

## LINEE DI INDIRIZZO PER L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI PROTESI, ORTESI ED AUSILI IN ASUR MARCHE

### 1. Premessa

La disabilità e la non autosufficienza sono in costante aumento; anche la recente pandemia ha contribuito ad incrementare le disabilità esistenti e ne ha determinate di nuove: sempre più persone sono esposte all'esperienza della disabilità.

Non a caso l'OMS con l'*International Classification of Functioning, Disability and Health* (ICF-2001) ha proposto un modello di disabilità universale applicabile a qualsiasi persona: la disabilità non è più una prerogativa del singolo o di un gruppo minoritario all'interno della comunità definita dal solo stato di salute (concetto medico) ma piuttosto è una esperienza che in maniera permanente o transitoria e in gradi diversi può nel corso della vita riguardare tutti, in quanto risultato di una interazione tra le condizioni di salute e l'ambiente in cui ci si trova (modello biopsicosociale).

La disabilità diventa quindi un termine ombrello che ricomprende ogni condizione di salute in ambiente sfavorevole tale da determinare al singolo individuo limitazione dell'attività e restrizione della partecipazione.

Con l'ICF e la conseguente definizione di disabilità anche gli ausili assumono un significato diverso e riesce più facile la loro collocazione e il loro ruolo; l'ICF li inserisce infatti tra i fattori contestuali, ambientali dal momento che la loro corretta e appropriata prescrizione può ridurre o far superare le condizioni di disabilità.

Nello stesso tempo contribuire a limitare la disabilità e migliorare l'interazione con l'ambiente, significa svolgere un ruolo fondamentale nel processo di riabilitazione della persona diventando l'assistenza protesica, un programma ben definito del Progetto Riabilitativo Individuale per il raggiungimento del più alto livello possibile di autonomia e del miglior grado possibile di qualità di vita.

### 2. Motivazione

Il DPCM LEA 12 gennaio 2017 nel ridefinire i Livelli Essenziali di Assistenza ha introdotto diverse novità in ambito di assistenza protesica sia per quanto riguarda la platea degli aventi diritto ampliandola (per es. le malattie rare), sia per quanto riguarda le caratteristiche dei dispositivi e l'aggiornamento degli stessi, eliminando quelli ormai obsoleti ed introducendo quelli tecnologicamente più avanzati. Sono stati introdotti inoltre procedure pubbliche di acquisto degli ausili pur mantenendo quando necessario, la personalizzazione degli stessi, quindi l'elenco dei fornitori al fine di garantire qualità e sicurezza delle prestazioni erogate e l'elenco dei medici prescrittori al fine di garantire appropriatezza prescrittiva.

L'assistenza protesica è regolamentata dal Nomenclatore/Allegato 5 del DPCM LEA 12/01/2017 articolato in due elenchi:

- a) **Elenco 1 Ausili su misura:** sono ricomprese tutte le protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi e ortesi.
- b) **Elenco 2 Ausili di serie:** a sua volta suddiviso in:
- Elenco **2A:** ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato.
  - Elenco **2B:** ausili di serie pronti per l'uso.

IL DPCM LEA 12/01/2017 demanda alle Regioni il compito di rendere omogeneo sul territorio regionale il processo di erogazione dell'assistenza protesica, di definire l'appropriatezza prescrittiva e di garantire l'accessibilità.

La Regione Marche a sua volta, con DGR 893 del 13 /07/2020 ha affidato all'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR MARCHE) tale compito.

E' stato pertanto costituito a livello direzionale un gruppo di lavoro (Determina ASUR DG n. 265 del 25/05/2021) allo scopo di fornire tra i vari compiti, anche le indicazioni per la prescrizione di ortesi, protesi e ausili tecnologici: il presente documento ne rappresenta il prodotto finale.

I percorsi e le indicazioni di seguito riportate rispondono a criteri di omogeneità territoriale, accessibilità, equità e qualità della prestazione, nonché di appropriatezza prescrittiva.

Si precisa inoltre che il concetto di appropriatezza di un ausilio non è assoluto e duraturo nel tempo: la disabilità cambia, evolve, come cambiano i bisogni e pertanto la stessa può essere definita in relazione ad un determinato bisogno quale si manifesta in conseguenza dell'interazione tra stato di salute e fattori contestuali, personali e ambientali.

L'appropriatezza prescrittiva si lega a concetti di efficacia ed efficienza e a principi di competenza, contestualità, consonanza.

L'efficienza si realizza quando gli obiettivi per cui l'ausilio è stato prescritto sono stati raggiunti mentre l'efficacia quando sono state messe in atto le soluzioni migliori per il maggior numero di persone, utilizzando le risorse disponibili in maniera ottimale e nel minor tempo.

La soluzione adottata e quindi la scelta di quell'ausilio o tecnologia deve rispondere anche ai principi di:

- competenza: la soluzione adottata svolge efficacemente i compiti cui è proposta;
- contestualità: la soluzione adottata si inserisce sinergicamente nell'ambiente;
- consonanza: la soluzione adottata è aderente, adeguata alle caratteristiche della persona.

In ultimo, il DPCM LEA 2017 colloca l'assistenza protesica tra le aree di attività distrettuale.

### 3. Indicazioni per la prescrizione di ortesi, protesi e ausili tecnologici ai sensi del DPCM LEA 12 gennaio 2017

In premessa si richiama la DGRM 893 /07/2020 che definisce gli articoli 17 "Assistenza protesica" e 18 "Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica," nonché l'allegato 12 "Modalità di erogazione" del DPCM LEA 12 gennaio 2017.

La procedura di erogazione illustrata nell'allegato 12 prevede le seguenti fasi:

- formulazione del Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale
- prescrizione
- autorizzazione
- erogazione
- collaudo
- *follow-up*.

Le fasi sopraindicate caratterizzano quello che può essere definito "Sistema Ausili" ed esprimono attività clinico-riabilitative-assistenziali e amministrative le quali devono essere tra loro fortemente integrate, sinergiche, coordinate e accessibili affinché si possa realizzare un percorso efficiente in tutte le sue fasi.

#### 3.1. Formulazione del Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale (PRAI)

Il medico specialista in possesso di specifiche competenze per prescrivere protesi, ortesi, ausili (DPCM LEA 12/01/2017, All.12, Art.1, comma2) elabora il Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale in collaborazione con l'equipe multidisciplinare composta in base ai bisogni dell'assistito.

IL PRAI deve riportare:

- a) l'indicazione della patologia e della lesione che ha determinato la menomazione e disabilità;
- b) una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;
- c) la descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;
- d) la tipologia di dispositivo e gli adattamenti o le personalizzazioni eventualmente necessari;
- e) i modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità d'aiuto o supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale;
- f) le indicazioni delle modalità di *follow-up* del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito.

L'elaborazione del PRAI e la partecipazione dell'equipe implicano un approccio globale, multidimensionale dell'assistito ma anche un processo di *empowerment* della stessa persona

disabile che diventa partecipe della scelta svolgendo anzi un ruolo centrale in questa. (DGRM 893/2020).

L'importanza del PRAI e della scelta condivisa dell'ausilio sono sostenute anche dalla letteratura, infatti un dato interessante che emerge dalle evidenze è che il fenomeno dell'abbandono dell'ausilio si riduce quando l'ausilio viene assegnato nell'ambito di un progetto riabilitativo, ma aumenta quando vengono presi in considerazione ausili per i quali si prevede l'addestramento all'utilizzo ma non un percorso riabilitativo (es. i montascale e le protesi acustiche).

Il medico e l'équipe sono responsabili della conduzione del PRAI e della verifica periodica dei risultati attesi, a medio e lungo termine, indicati dal piano riabilitativo stesso (DPCM LEA 12/01/2017. All. 12, Art.1-comma 4).

### 3.2. Prescrizione

L'Allegato 5 del DPCM 12/01/2017 rappresenta il Nomenclatore e gli ausili in esso contenuti possono essere prescritti esclusivamente da un medico specialista operante nell'ambito di una struttura pubblica (DGRM 893 -13/07/2020) previa elaborazione del PRAI.

Il DPCM LEA al comma 5 dell'art.1 dell'allegato 12 prevede nell'ambito delle disposizioni regionali la possibilità di far prescrivere ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta o ai medici dei servizi territoriali, alcuni ausili di serie inclusi nell'elenco 2B. Tale facoltà, allo stato attuale non è individuata dalla Regione Marche, pertanto potrà essere praticata solo quando e se interverranno specifiche disposizioni regionali in merito.

La prescrizione deve essere coerente con il PRAI e deve riportare la specifica menomazione o disabilità, le definizioni e i codici identificativi delle tipologie di dispositivo (DPCM LEA All.12 comma 8).

La prescrizione deve essere appropriata rispetto al bisogno dell'utente e compatibile con le caratteristiche del suo ambiente di vita e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento (DPCM LEA 12/01/2017 all.12, comma 9).

Il comma 9 facendo riferimento "...al bisogno dell'utente ma anche alle caratteristiche dell'ambiente di vita e delle esigenze degli altri soggetti coinvolti..." fa suo un aspetto importante dell'autonomia **"...a volte l'obiettivo prioritario è l'autonomia familiare oltre che l'autonomia personale anche perché quest'ultima potrebbe essere fragile in mancanza della prima..."** (R. Andrich *"Concetti generali sugli ausili"*).

Se i vari aspetti indicati vengono sottovalutati l'ausilio può risultare inefficace nel suo obiettivo.

È sempre su prescrizione dello specialista che vengono erogate le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzioni di componenti delle protesi e ortesi indicate nel nomenclatore.

Nel caso in cui risulti necessario l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione è prescritta dal medico specialista ed eseguita dalle figure professionali di cui

al comma 4 dell'art.17 del DPCM, nell'ambito del contratto di fornitura di cui all'art 3 (DPCM LEA 12/01/2017).

In conformità a quanto affermato dal DPCM LEA 2017 sulla necessità di un medico prescrittore, specialista con specifiche competenze per la prescrizione, (art.1 all.12), la Regione Marche ha identificato le specializzazioni idonee alla prescrizione degli ausili con il Decreto n. 1 del 12 gennaio 2021, Settore Territorio e Integrazione Socio-Sanitaria-ARS, propedeutico all'elaborazione dell'elenco regionale dei prescrittori.

L'elenco delle specializzazioni e l'elenco regionale dei prescrittori hanno l'obiettivo di raggiungere una maggiore appropriatezza prescrittiva, rendere più funzionante e uniforme il percorso dell'assistenza protesica ed omogenizzare il comportamento prescrittivo. Per facilitare ulteriormente la prescrizione e l'approccio della equipe riabilitativa, la Regione Marche ha individuato due macro categorie di dispositivi:

- **AUSILI RIABILITATIVI:** ausili che in quanto parte integrante del progetto riabilitativo individuale, contribuiscono al raggiungimento del livello massimo possibile dell'autonomia e al "funzionamento" della persona, favorendo l'attività e migliorando la partecipazione, sostituendo o sostenendo una funzione, intervenendo come facilitatori sull'ambiente riducendo o rimuovendo barriere.
- **AUSILI ASSISTENZIALI:** sono ausili funzionali al domicilio e nell'ambito di un adeguato *nursing* contrastano la possibilità/probabilità dell'allettamento; per la loro prescrizione sono previste modalità semplificate se non sono ricompresi in un progetto riabilitativo individuale.

Sono ricompresi negli ausili assistenziali (DGRM 893/2020):

- sistemi antidecubito;
- letto ortopedico ad una o due manovelle (ed aggiuntivi);
- sedia comoda;
- carrozzina a telaio rigido con autospinta sulle ruote posteriori;
- sedia per WC e Doccia;
- sollevatore mobile ad imbracatura (anche elettrico);
- deambulatore;
- cuscino antidecubito.

Alle strutture territoriali residenziali sanitarie, sociosanitarie e sociali non possono essere forniti letti, sollevatori, materassi antidecubito o altri presidi assistenziali se questi rientrano nella dotazione prevista dalla normativa regionale in merito ad autorizzazione/accreditamento delle strutture stesse.

L'appropriatezza prescrittiva dei sistemi antidecubito è legata alla compilazione della Scala Norton Plus che accompagnando la prescrizione, evidenzia i fattori di rischio.

**L'Allegato 5 (Nomenclatore) del DPCM LEA 2017 non prevede più la fornitura del letto ad una manovella e del sollevatore mobile ad imbracatura con sollevamento realizzato mediante un sistema non elettrico.**

### **3.2.a. Prescrizione di pazienti ricoverati presso struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata**

In presenza di una menomazione grave e permanente, la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, ortesi, ausilio prima della dimissione per l'attivazione tempestiva o la conduzione del piano riabilitativo-assistenziale deve essere certificata dal medico responsabile dell'attività clinica. Contestualmente alla fornitura della protesi o della ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento di invalidità (Art.18 comma f -DPCM LEA 2017).

Il DPCM LEA pone l'attenzione su "necessità e urgenza" perché giustificerebbero la prescrizione prima della dimissione e quindi ancora in degenza.

**La necessità e l'urgenza devono essere adeguatamente espresse nel PRAI.**

La richiesta in entrambi i casi (pubblico e privato/accreditato) deve essere attentamente valutata dal medico autorizzatore pubblico, al quale spetta il compito di valutare la congruità della prescrizione e richiedere eventuali approfondimenti al medico prescrittore; se necessario il medico autorizzatore può richiedere la collaborazione di specialisti competenti identificati formalmente dal Direttore di Distretto e nel caso di disabilità complesse, anche quella degli operatori dell'Unità Valutativa Integrata per una valutazione multidimensionale.

### **3.2.b. Prescrizione per pazienti ambulatoriali o domiciliari con presa in carico da parte di struttura privata accreditata/convenzionata**

Nella situazione in cui la presa in carico ambulatoriale o domiciliare è a carico della struttura privata accreditata/convenzionata, la prescrizione dell'ausilio deve essere condivisa con il medico prescrittore pubblico. La DGRM 893/20 sostiene infatti che la prescrizione deve essere effettuata **esclusivamente** da un medico prescrittore specialista operante nell'ambito di una struttura pubblica del SSN, **quindi si rende necessario un percorso condiviso pubblico-privato accreditato/convenzionato per definire le modalità prescrittive.**

I Direttori di Distretto in collaborazione con i medici prescrittori, **devono condividere in tempi brevi, un percorso che preveda la formazione di una equipe integrata pubblico/privato**, specificatamente funzionale alla prescrizione, utilizzando anche come suggerito lo strumento della telemedicina/teleriabilitazione. (DGRM 893/20).

Inoltre la recente pandemia Covid-19, in virtù della sicurezza pazienti/operatori ha favorito il ricorso alla telemedicina/teleriabilitazione. La prescrizione ausili diventa un ambito in cui la teleriabilitazione può essere utilizzata nelle varie fasi in particolare nel collaudo e soprattutto nel *follow-up*.

### **3.2.c. Prescrizione per pazienti ambulatoriali con disabilità complesse la cui presa in carico avviene a carico di specifiche UU.OO. di altre Aziende Sanitarie Regionali**

La prescrizione deve essere eseguita dal medico specialista con specifiche competenze (decreto Regione Marche n 1 del 12 gennaio 2021 del Settore Territorio e Integrazione Socio Sanitaria-ARS) e in collaborazione con l'equipe multidisciplinare per l'elaborazione del PRAI.

Anche in questo caso come da DRG 893/20, è il medico autorizzatore che valuterà la congruità della prescrizione, le caratteristiche del presidio, la validità della richiesta espressa in maniera esaustiva nel Progetto Riabilitativo Assistenziale Individuale, gli obiettivi che l'ausilio permetterà di raggiungere. Il medico autorizzatore può, se lo ritiene opportuno, chiedere approfondimenti al medico prescrittore e richiedere a fini valutativi la collaborazione di specialisti competenti, formalmente identificati dal Direttore di Distretto e quella degli operatori dell'Unità Valutativa Integrata per una valutazione multidimensionale essendo prescrizioni per disabilità complesse.

In attesa della pubblicazione del nuovo nomenclatore e dell'elenco regionale dei medici prescrittori, l'ASUR in qualità di azienda di residenza dell'assistito e quindi fornitrice dell'ausilio, stabilirà in tempi brevi incontri per concordare e condividere modalità prescrittive che rispondano in maniera appropriata alla disabilità complessa.

### **3.2.d. Prescrizioni per pazienti in Cure Domiciliari (CD)**

I Direttori di Distretto devono predisporre, in accordo con i medici prescrittori e gli operatori sanitari addetti alla presa in carico domiciliare, percorsi dedicati coerenti nei tempi e nelle modalità di attuazione, in relazione alla prescrizione di ausili assistenziali nell'ambito del Piano Assistenziale Individualizzato (PAI) domiciliare.

Il DPCM LEA 2017 prende in considerazione anche la possibilità di fornire gli ausili in situazione di disabilità transitoria per pazienti quindi non in possesso di invalidità civile.

*Infatti l'Art. 18 "Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica" del DPCM LEA 2017 al comma 3 recita che "E' possibile la fornitura di dispositivi di serie di cui all'elenco 2B dell'Allegato 5 (Nomenclatore) a persone con grave disabilità transitoria, assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, in dimissione protetta, in assistenza domiciliare integrata, su prescrizione dello specialista, per un periodo massimo di 60 giorni, eventualmente prorogabile nei casi in cui le medesime regioni o aziende sanitarie locali abbiano attivato servizi di riutilizzo dei suddetti dispositivi".*

### **3.2.e. Prescrizione ausili assistenziali**

Devono essere prescritti gli ausili identificati dalla DGRM 893/2020. La loro fornitura avviene utilizzando preferibilmente il meccanismo del riciclo se attivato e se disponibili in magazzino, altrimenti vengono erogati dai fornitori autorizzati.

### 3.2.f. Prescrizione ausili riabilitativi

La prescrizione degli ausili riabilitativi è parte integrante del PRAI ed è il risultato di un intervento multiprofessionale che vede la partecipazione del paziente, del *caregiver* e/o della famiglia.

L'elaborazione del PRAI che accompagna la prescrizione assume un significato fondamentale dal momento che permette il passaggio dal concetto di "*diritto all'ausilio*" spesso con risultati negativi in termini di appropriatezza ed efficacia, a quello di "*bisogno dell'ausilio*" espresso da un progetto individuale e individualizzato dove il "programma protesica" non è più un semplice atto prestazionale con un obiettivo a sé ma gli obiettivi definiti dal progetto riabilitativo vengono raggiunti anche grazie all'utilizzo dell'ausilio.

La prescrizione di ausili riabilitativi può richiedere la prova dell'ausilio perché la scelta risulti appropriata e in caso di ausili più specifici, può essere necessario l'addestramento al loro uso, (DGRM893/2020).

L'addestramento all'uso da parte del paziente, del *care-giver* e della famiglia è un momento importante poiché esprime l'accettazione "interna" della disabilità che ha come risultato la prescrizione ed erogazione dell'ausilio ma esprime anche l'accettazione "esterna" perché l'uso del presidio nella quotidianità, rivela/conferma agli altri la propria disabilità.

L'addestramento significa avere inoltre la possibilità di ridurre l'incidenza di abbandono precoce dell'ausilio, atto questo che segna il fallimento della prescrizione ma anche dispendio di risorse umane ed economiche.

Il medico e l'équipe sono responsabili della conduzione del PRAI e della verifica periodica dei risultati attesi a medio e lungo termine indicati dal piano riabilitativo stesso (DPCM LEA 12 gennaio 2017 – Art.1-comma 4, all.12).

La prescrizione può riguardare in casi eccezionali, soggetti affetti da gravissime disabilità ed essere garantita l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore, nel rispetto delle procedure fissate dalla regione e sulla base di criteri e linee guida (Comma 8 DPCM LEA 12-01-2017/ DGRM893/2020).

Infine nei casi più gravi e complessi deve essere individuata una persona che svolga funzioni di raccordo e che segua tutte le fasi del percorso riabilitativo/assistenziale: valutazione del bisogno, intervento, addestramento, utilizzo ed eventuale adattamento dell'ausilio, formazione paziente e/o *caregiver*, informazione famiglia ed operatori territoriali.

### 4. Indicazioni per la prescrizione

Le indicazioni di seguito riportate sono riprese dall'Allegato 5 (Nomenclatore) del DPCM LEA 12-01-2017 e da evidenze prodotte in letteratura.



Si definiscono ausili su misura i dispositivi fabbricati appositamente sulla base della prescrizione redatta dal medico specialista (ALL.5/ DPCM LEA).

I dispositivi invece ottenuti con metodi di fabbricazione continua o in serie che successivamente vengono adattati per soddisfare le specifiche esigenze del singolo individuo mediante personalizzazione, NON SONO SU MISURA. Questi ausili attualmente rientrano nella categoria degli ausili cosiddetti complessi indicati dall'art. 30bis della Legge n 96 del 21/06/2017; per la loro erogazione le Regioni devono adottare procedure ad evidenza pubblica che prevedono l'intervento di un tecnico abilitato che provvede all'individuazione e alla personalizzazione degli ausili con l'introduzione delle modifiche necessarie.

#### 4.1. Carrozine

Sono possibili prescrizioni combinate di più tipologie di carrozzine in favore dello stesso assistito laddove i dispositivi siano chiaramente destinati ad assolvere attività diverse specificate nel Progetto Riabilitativo Individuale (All.5/DPCM LEA 2017 -Elenco 2B).

La carrozzina di qualunque tipologia deve assicurare comfort nel mantenimento della posizione seduta e nello svolgimento delle attività quotidiane, deve garantire un'efficiente manovrabilità, deve essere compatibile con l'ambiente in cui deve essere utilizzata (passaggi, porte, spazio di rotazione, arredamenti, pendenze). La prescrizione della carrozzina elettronica deve prevedere un'attenta valutazione, riportata nel PRAI, delle abilità motorie, delle abilità sensoriali e neuropsicologiche e delle funzioni cognitive dell'assistito per poter garantire la gestione della carrozzina in sicurezza.

I criteri per la prescrizione sono rappresentati da: **disabilità, motivazione, situazione ambientale e familiare, frequenza d'uso.**

Si precisa che la fornitura è subordinata inoltre alla impossibilità o a grave limitazione al cammino funzionale e/o al concetto di "risparmio articolare e muscolare" arti superiori e inferiori (esempio artrite reumatoide, distrofie neuromuscolari).

Nell'ambito del Progetto Riabilitativo Individuale è possibile prescrivere un solo tipo di carrozzina elettronica per assistito.

Quanto riportato per la prescrizione di carrozzina elettronica è valido per qualunque ausilio motorizzato presente nel nomenclatore.

Sono previste carrozzine a prevalente uso interno o esterno a seconda della necessità di spostamento e dell'uso.

Il nuovo nomenclatore prevede anche la carrozzina elettrica a sei ruote per l'utente che ha abituale e costante necessità di spostamenti su percorsi sconnessi e/o sterrati con fondi stradali frequentemente innevati (città o borghi di montagna con erte o dislivelli da superare) o città di mare con tratti a fondo sabbioso e in ogni caso, svolge intensa e abituale attività esterna.

La sedia comoda dovrà essere fornita ed utilizzata per l'espletamento delle funzioni fisiologiche e non come ausilio per la mobilità (Elenco 2B). Può essere usata in caso di allettamento per brevi periodi di posizionamento da seduti in aggiunta alla prescrizione del letto.

La carrozzina ad autospinta pieghevole è indicata, viste le caratteristiche, per un uso quotidiano limitato ad alcune ore della giornata. (Elenco 2B, all.5 DPCM LEA 2017).

#### 4.2. Montascale (a ruote e a cingoli)

Rientrano tra gli ausili per il superamento di barriere verticali e sono indicati per assistiti non deambulanti, esclusivamente per il superamento di scale interne o di accesso al domicilio abituale a condizione che:

- l'edificio sia sprovvisto di ascensore idoneo;
- l'ascensore installato non possa essere adattato alle specifiche esigenze dell'assistito in carrozzina;
- le scale non siano superabili mediante l'installazione di una rampa con caratteristiche rispondenti alle vigenti normative in tema di accessibilità; una visita domiciliare dovrà verificare la sussistenza di queste condizioni, la compatibilità dell'ausilio che si vuole prescrivere con gli spazi disponibili e che l'assistente indicato sia in grado di usarlo con perizia e sicurezza.

Si precisa inoltre a fini prescrittivi:

- a) la non deambulabilità deve essere intesa anche come deambulazione non funzionale per uno spostamento vero e proprio;
- b) l'ausilio viene interpretato da parte dell'assistito e della assistenza a domicilio come facilitatore nella partecipazione con ripercussioni positive sulla sua vita di relazione;
- c) l'evidenza della motivazione da parte dell'utente.

#### 4.3. Letti

Vengono prescritti per assistiti con limitazioni motorie che obbligano a lunghe, costanti e irreversibili permanenze in posizione distesa (Elenco 2B). Si precisa che "lunghe, costanti e irreversibili permanenze..." non significa un allettamento assoluto che si protrae nell'arco delle 24 ore, pertanto possono essere associati ad altri ausili chiaramente appropriati al bisogno di un utente cui è stato prescritto il letto (per es. comoda o sedia WC/doccia)).

I letti ad una manovella non sono più ricompresi nell'Allegato 5/DPCM LEA e quindi non più prescrivibili. I letti a movimentazione elettrica sono invece prescrivibili nell'ambito del PRAI (la DGRM 893/2020 include negli ausili assistenziali solo i letti con manovella); hanno caratteristiche tali da facilitare sia l'autonomia dell'assistito che l'impegno dell'assistente nella cura e nei

cambiamenti di posizione quando la persona debba rimanere per lunghi periodi in posizione distesa.

#### **4.4. Materassi/Cuscini**

Sono prescrivibili per il mantenimento dell'integrità dei tessuti cutanei in quanto distribuiscono in modo ottimale le pressioni d'appoggio dei segmenti corporei. Sono indicati per assistiti con gravi limitazioni motorie che obbligano a prolungata immobilità, diventando così concreto il rischio di insorgenza di ulcerazioni cutanee. Se il rischio è medio-basso sono prescrivibili ausili a media prevenzione, se il rischio è elevato o è già presente la lesione cutanea sono necessari ausili ad alta prevenzione. Il rischio viene definito dalla Scala Norton Plus che accompagna la prescrizione.

Sono prescrivibili per valori della Scala Norton plus compresi tra 12-10 i cuscini ad alta prevenzione con codice: **04.33.03.012** cuscino composito con fluidi automodellanti e **04.33.03.015** cuscino a bolle d'aria con strutture a micro interscambio.

Il codice **04.33.03.01**, cuscino a bolle d'aria a settori differenziati è invece prescrivibile per valori della Scala Norton plus pari a 10.

Se necessario per un adeguato programma di prevenzione e purché opportunamente descritto, possono essere prescritti sia il cuscino che il materasso (Elenco 2B/DPCM LEA 2017).

#### **4.5. Calzature/Plantari**

L'art.18 del DPCM LEA 12 gennaio 2017 elenca tra i destinatari alle prestazioni di assistenza protesica i minori quando necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di una invalidità grave e permanente.

##### **• Plantari (minori)**

La prescrizione di plantari per quanto espresso dal DPCM LEA 12 gennaio 2017 negli aventi diritto (art.18) e dall'Allegato 5, il nuovo nomenclatore, necessita di una attenta valutazione del piede.

In letteratura sono pochi i lavori che hanno cercato di dimostrare in che modo l'uso del plantare potesse modificare in senso positivo l'evoluzione del piede piatto e sono tra l'altro lavori metodologicamente di qualità modesta con pochi casi riportati, senza gruppi di controllo.

La maggior parte degli articoli di revisione invece conclude per l'inefficacia di trattamento con plantare nel caso di piedi piatti flessibili asintomatici; gli autori però diventano più concordi nel sostenere il trattamento in caso di dolore), di piede rigido e di peggioramento clinico.

Una appropriata prescrizione di plantare deve essere pertanto preceduta da un accurato esame obiettivo morfologico e funzionale del piede che tenga conto chiaramente dell'età del piccolo paziente. Si ritiene quindi indicato nell'ambito della valutazione utilizzare al podoscopio la classificazione di Villadot (II-III grado) per l'impronta plantare, distinguere tra un piede piatto flessibile e rigido, evidenziare la presenza/assenza di dolore e riportare quanto emerso nelle motivazioni della prescrizione.

#### • **Plantari (adulti)**

L'indicazione alla prescrizione trova riscontro nelle patologie ortopediche, reumatologiche, nelle osteoartrosi/osteoartriti ed esiti di fratture con deformità, nel dolore con riduzione delle distanze percorse. Le menomazioni opportunamente circostanziate devono essere presenti nella certificazione di invalidità.

#### • **Calzature**

L'elenco 1 "Ausili su misura" dell'allegato 5 del DPCM LEA 2017 da indicazione per prescrizione delle sole calzature su misura. La fornitura di calzature è indicata in patologie neurologiche, centrali o periferiche, malformative, genetiche, deformità ortopediche, amputazioni (minori e adulti).

Un piede diabetico è considerato a rischio di lesione quando presenta:

- ipercheratosi neuropatica;
- diminuita sensibilità;
- deformità;
- evidenza di vasculopatia periferica;
- precedenti ulcerazioni;
- amputazioni.

#### **4.6. Sistemi di postura modulari**

Quando sono ausili di fabbricazione continua o di serie e personalizzabili in base alla morfologia dell'assistito, sono ricompresi nell'Elenco 2. Sono identificati con codice **18.09.39** e indicati per assistiti con estese limitazioni motorie associate ad importanti problematiche posturali.

**Sono prescrivibili esclusivamente quando le esigenze posturali degli assistiti non sono risolvibili con i cuscini antidecubito 04.33.03 (Elenco 2A- All.5 DPCM LEA 2017).**

#### **4.7. Protesi acustiche**

Secondo il DPCM LEA hanno diritto alla protesizzazione gli assistiti di età maggiore di 18 anni con ipoacusia bilaterale, rilevata senza protesi e livelli di perdita uditiva da 55dB HL nell'orecchio migliore, sulla media delle frequenze 500,1000,2000,4000Hz. (DPCM LEA 2017- Elenco 2B).

Per i minori di 18 anni, la protesizzazione non prevede limiti di riferimento.

Sia nell'adulto che nel minore sono escluse le cofosi. (DPCM LEA 2017).

Compito del tecnico audioprotesista è quello di applicare e adattare gli ausili alle esigenze soggettive dell'assistito, compito del prescrittore è verificare la corrispondenza degli ausili forniti.

La prescrizione protesica prevede:

- visita ORL;
- esame audiometrico tonale;
- esame audiometrico vocale;
- impedenzometria.

L'uso di metodiche più sofisticate (potenziali evocati uditivi e studio delle otoemissioni acustiche) può essere particolarmente indicato nella prescrizione, nell'adattamento e nella valutazione delle

protesizzazioni difficili come nei soggetti non collaboranti, pazienti pediatrici o pazienti sospetti simulatori.

Il medico specialista prescrittore esegue la valutazione clinica:

- tipo di sordità (suscettibile di protesizzazione efficace);
- valutazione di qualsiasi patologia dell'orecchio medio o interno o retrococleare;
- possibilità reali di migliorare la capacità comunicativa del paziente.

La prescrizione deve essere accompagnata dal PRAI che a sua volta, deve contenere la patologia che ha determinato la menomazione/disabilità, la diagnosi funzionale, il programma di trattamento, gli esiti attesi, la tipologia, i modi, i tempi d'uso, gli adattamenti, la personalizzazione, il *follow-up* (DPCM LEA 2017 –Allegato 5 –Elenco 2B, DGRM 893/2020).

Il collaudo dovrà verificare la congruenza tra ciò che è stato prescritto e ciò che è stato fornito all'assistito, l'effettivo utilizzo della protesi e un buon guadagno funzionale ottenuto con l'uso delle protesi acustiche. Per verificare questo punto sono fondamentali esami strumentali:

- esame audiometrico tonale con e senza apparecchi acustici in campo libero;
- esame audiometrico vocale con e senza apparecchi acustici in campo libero.

Al collaudo seguirà il *follow-up* con verifica della taratura iniziale del dispositivo a 2 e 4 settimane dalla protesizzazione e quindi verifica dell'adattamento e delle tarature successive a 6 e 12 mesi di tempo (DPCM LEA 2017-All.5 Elenco 2B).

Nel caso in cui la prescrizione venga fatta da specialisti di altre aziende sanitarie regionali ed extraregionali, il medico autorizzatore si avvale dello specialista competente dell'azienda sanitaria di residenza dell'assistito.

Nel caso di rottura, l'assistito dovrà recarsi a visita munito della protesi già in uso e della certificazione scritta, rilasciata dalla ditta fornitrice che dichiara in maniera esaustiva l'irreparabilità della protesi.

Nel caso di perdita della protesi, l'assistito dovrà rilasciare una dichiarazione di ciò che è avvenuto, dal momento che la protesi potrà essere nuovamente fornita per una sola volta.

#### **4.8. Dispositivi di correzione ottica non elettronici ed elettronici**

La procedura è chiaramente la stessa ribadita per gli altri ausili.

Il medico specialista prescrittore esegue la fase medico-diagnostica mentre l'ottico abilitato realizza, prova, adatta e quindi fornisce quanto richiesto. Lo specialista nella fase di collaudo verifica la corrispondenza tra quanto prescritto e quanto fornito. La prescrizione deve essere sempre accompagnata dal PRAI sviluppato in tutti i suoi aspetti. Si precisa che laddove vengono presi in considerazione assistiti con gravi limitazioni della funzione visiva, si richiama l'art.3 e l'art 4 della legge170/2010.

Si definiscono ciechi parziali (art .3):

- a) coloro che hanno un residuo visivo non superiore ad 1/20 in entrambi gli occhi o nell'occhio migliore anche con eventuale correzione;
- b) coloro il cui residuo perimetrico binoculare è inferiore al 10%;

Si definiscono ipovedenti gravi (art.4):

- a) coloro che hanno un residuo visivo non superiore ad 1/10 in entrambi gli occhi o nell'occhio migliore anche se con eventuale correzione;
- b) coloro il cui residuo perimetrico binoculare è inferiore al 30%.

## 5. Autorizzazione

L'autorizzazione alla fornitura è rilasciata dal Distretto competente tramite il medico autorizzatore formalmente individuato dal Direttore di Distretto.

L'autorizzazione è preceduta dalla verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del piano riabilitativo assistenziale individuale e dalla completezza della prescrizione.

Il medico autorizzatore nel caso di documentazione insufficiente o incongruente richiede approfondimenti ai medici specialisti prescrittori entro un tempo massimo di **10 giorni** (DGRM 893/2020).

La richiesta di autorizzazione deve essere evasa dal distretto entro un **massimo di 15 giorni di calendario dalla presentazione della richiesta.** (DGRM 893/2020).

Le richieste di rinnovo devono essere soddisfatte **entro 15 giorni di calendario** (DGRM 893/2020).

Qualora il medico autorizzatore avesse necessità di richiedere integrazione o chiarimenti ai medici prescrittori, le tempistiche sopra indicate vengono prorogate per un tempo **non superiore ai 15 giorni** (DGRM 893/2020).

Il medico autorizzatore in presenza di casi e/o disabilità complessi può richiedere la consulenza di medici competenti opportunamente identificati dal Direttore di Distretto e degli operatori dell'Unità di Valutazione Integrata per un approccio multidimensionale. Solo in questo preciso caso, per eventuali questioni logistiche, ambientali, lavorative l'autorizzazione può essere prorogata di ulteriori 5 (cinque) giorni.

Qualora l'assistito risieda temporaneamente in altra azienda intra od extra regione, l'autorizzazione rispetterà la tempistica indicata fatto salvo quanto previsto dal comma 4 art. 18 del DPCM LEA 12-01-2017 e cioè per motivi di urgenza e necessità con rilascio di autorizzazione in tempi più rapidi, anche per via telematica **non oltre comunque i 7 giorni.**

Resta valido l'intervento del medico autorizzatore nel chiedere delucidazioni e approfondimenti qualora la richiesta non risulti coerente con il PRAI, non appropriata al bisogno dell'utente e non compatibile con l'ambiente familiare.

Limitatamente ai soli ausili ricompresi nell'elenco 1 dell'allegato 5 DPCM LEA 2017 si ritiene concessa l'autorizzazione in caso di silenzio dell'azienda sanitaria **superati i 5 giorni** (DPCM LEA 2017- DGRM 893/2020).

Non è ammessa l'autorizzazione alla fornitura per dispositivi/ausili già acquistati dall'assistito e di cui venga chiesto il rimborso.

In caso di non rilascio dell'autorizzazione, il medico autorizzatore invia una dettagliata relazione con indicato il motivo del diniego, sia al medico prescrittore che all'assistito.

## 6. Comodato d'uso

In conformità a quanto previsto dall'art.18 comma 9 del DPCM 12 gennaio 2017, la Regione Marche stabilisce che tutti i dispositivi contenuti negli elenchi 2A e 2B si intendono ceduti in comodato d'uso all'assistito, pertanto devono essere restituiti al cambiamento delle condizioni che hanno indotto la prescrizione. (DGRM 893/2020).

Le Aziende Sanitarie di residenza, secondo proprie modalità organizzative, provvedono al ritiro dei dispositivi che opportunamente sanificati, ricondizionati e eventualmente riparati possono essere forniti ad altro utente.

Tutte queste fasi devono essere certificate da un tecnico abilitato e tracciate attraverso sistemi informatici. (DGRM 893/2020).

Le persone assistite sono responsabili degli ausili in uso e si impegnano a restituire gli ausili in condizioni decorose per quanto riguarda l'aspetto e la funzione (DPCM LEA 2017).

## 7. Fornitura e tempi di consegna

IL DPCM LEA 12 gennaio 2017 al comma 12 dell'allegato 12 prevede per gli ausili su misura il rilascio da parte dell'erogatore di una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il rispetto delle normative in materia.

La certificazione deve essere allegata alla fattura ai fini della corresponsione da parte dell'Azienda Sanitaria di residenza.

E' garantita la libertà dell'assistito di scegliere le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione di dispositivi su misura tra i soggetti accreditati presso il Ministero della salute ai sensi dell'art.11 comma 7 del decreto legislativo e nelle more dell'accreditamento regionale dei soggetti di cui all'allegato 12 art.2 comma1 del DPCM LEA 2017.

Per gli ausili di serie (2B) in assenza di personalizzazione da parte del tecnico abilitato, l'avvenuta consegna e la funzionalità del dispositivo, devono essere attestate dall'assistito.

I dispositivi appartenenti agli Elenchi 2A e 2B forniti tramite procedure pubbliche di gara e per i quali è previsto l'intervento del tecnico abilitato devono essere erogati **entro 10 giorni di calendario** (DGRM 893/2020).

I dispositivi di serie per i quali non è previsto alcun intervento da parte del tecnico abilitato devono essere forniti **entro 24/48 ore solari** per le urgenze, **entro 3 giorni di calendario** per le dimissioni protette, ADI/Cure palliative ed **entro 5 giorni di calendario** per tutti gli altri casi.

Gli ausili degli elenchi 2A e 2B vengono forniti tramite riciclo se disponibili in magazzino. I tempi di consegna **sono 24/48 ore**.

Qualunque sia la modalità di fornitura, tramite gara o da magazzino devono essere rispettate le seguenti condizioni: l'ausilio deve essere consegnato all'interno del luogo di utilizzo da parte dell'assistito funzionalmente efficiente, in perfette condizioni igieniche e d'aspetto adeguato alle caratteristiche del paziente, imballato e se necessario dovrà essere montato e regolato secondo le caratteristiche antropometriche e alle necessità del paziente, devono essere infine fornite al paziente, al familiare/*care giver* tutte le informazioni sull'uso.

Le Aziende Sanitarie di residenza hanno il compito di verificare/controllare i tempi di consegna e attuare eventuali modifiche in senso migliorativo.

I nuovi dispositivi possono essere forniti trascorsi i tempi minimi di rinnovo così come indicato nell'elenco 1 dell'Allegato 5 che ricomprende gli ausili su misura (DPCM LEA 2017).

I tempi minimi di rinnovo per questi ausili entreranno in vigore al momento della pubblicazione delle tariffe da parte del Ministero della Salute. Nell'attesa gli ausili identificati come "su misura" dal DPCM LEA 2017 e presenti nell'elenco 1 del 332/99 (Decreto LEA 2001) manterranno i tempi e le tariffe ivi indicate. (norme transitorie DPCM LEA 2017).

#### **Elenco 1: [tempi minimi di rinnovo- Alleg.5-DPCM 2017]**

- 04.06 ausili per la terapia circolatoria: **8 mesi**
- 03.06 ortesi spinali: **36 mesi**
- 06.06 ortesi per arto superiore: **36 mesi**
- 06.12 ortesi per arto inferiore: **24 mesi** ad eccezione delle ortesi del piede 06.12.03 che è **18 mesi**
- 06.18 protesi di arto superiore: **48 mesi** per protesi eso ed endoscheletriche, **36 mesi** per le protesi cinematiche e mioelettriche
- 06.24 protesi per arto inferiore: **36 mesi**
- 06.30 protesi non di arto: **36 mesi**
- 06.33 calzature ortopediche: **18 mesi** per assistiti deambulanti con difficoltà della marcia che comporta usura della calzatura; **24 mesi** per assistiti scarsamente deambulanti con gravi deformità ai piedi.

Agli assistiti minori di 18 anni non si applicano i tempi minimi di rinnovo.

Si precisa che il tempo di rinnovo non è l'unica priorità ai fini prescrittivi ma la prescrizione per gli ausili degli elenchi 1 e 2 è subordinata alla valutazione del medico prescrittore con verifica:

- dell'inidoneità dell'ausilio;
- della possibile usura;
- delle mutate condizioni del paziente;
- dei ripetuti aggiustamenti non più convenienti;
- di particolari necessità terapeutiche o riabilitative;
- di rottura accidentale;
- di smarrimento con opportuna dichiarazione da parte dell'assistito (rinnovabile per una sola volta).



**Una dettagliata relazione deve attestare l'effettiva necessità di rinnovo ai fini del mantenimento delle autonomie della persona.**

L'art. 18 del DPCM LEA 2017 infatti stabilisce che **"La fornitura di nuovi dispositivi può essere autorizzata nei casi di:**

a) particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore allegata alla prescrizione che attesti, con adeguata motivazione, l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessità del rinnovo per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita;

b) rottura accidentale o usura, non attribuibile all'uso improprio del dispositivo, a grave incuria o a dolo, cui consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione ovvero la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato, valutate dall'azienda sanitaria locale anche con l'ausilio di tecnici di fiducia.

### **7.1 Fornitura temporanea**

L'importanza dell'attività di riciclo e di riutilizzo dei dispositivi è espressa nel comma 3 Art.18 del DPCM LEA che recita *"..E' possibile la fornitura di dispositivi di serie di cui all'elenco 2 B dell'Allegato 5 a persone con grave disabilità transitoria, assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, in dimissione protetta, in assistenza domiciliare integrata, su prescrizione della specialista, per un periodo massimo di 60 giorni, eventualmente prorogabile. Tali dispositivi provengono dal sistema aziendale di riutilizzo degli ausili..."*.

### **7.2. Fornitura di dispositivi non inclusi nel nomenclatore**

Il comma 8 dell'art. 18 del DPCM LEA riconosce la possibilità di prescrivere protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate dal nomenclatore, in casi eccezionali, per soggetti affetti da gravissime disabilità.

In questa particolare situazione come già nel caso in cui è richiesta la fornitura di ausili complessi, il Direttore di Distretto richiede l'intervento di specialisti competenti che con una valutazione multidimensionale e riconoscendo la necessità, l'appropriatezza e l'efficacia del dispositivo, ne determinano la fornitura.

La fornitura deve essere autorizzata dall'Azienda con provvedimento formale.

### **7.3. Fornitura di dispositivi in caso di malattie rare**

Il DPCM LEA 12 gennaio 2017 identifica tra i destinatari delle prestazioni di assistenza protesica, le persone affette da malattie rare ricomprese nell'allegato 7 del suddetto DPCM in relazione alle menomazioni correlate alla malattia. La diagnosi di malattia rara permette di poter accedere direttamente al percorso di erogazione dell'assistenza protesica nel rispetto chiaramente delle varie fasi a partire dalla prescrizione con elaborazione del PRAI.

#### 7.4. Fornitura di ventilatori/respiratori

In attesa delle procedure pubbliche di acquisto e che venga attuato quanto dichiarato nell'Allegato 5, elenco 2B da parte della Regione Marche *"...la prescrizione deve essere redatta esclusivamente da un Centro specialistico individuato dalle Regioni..."* con tutte le indicazioni conseguenti, la fornitura del ventilatore segue il presente percorso:

- 1) la prescrizione deve essere sempre accompagnata dal PRAI che, sviluppato in tutti i punti, contiene la patologia che ha determinato la menomazione/disabilità, la diagnosi funzionale, il programma di trattamento, gli esiti attesi, la tipologia, i modi, i tempi d'uso, gli adattamenti, la personalizzazione, il *follow-up* (DPCM LEA 2017 –allegato 5–elenco 2B, DGRM 893/2020);
- 2) la documentazione viene inviata all'Ufficio protesi di competenza;
- 3) l'Ufficio protesi trasmette la richiesta provvista di autorizzazione al fornitore e all'ufficio competente per gli adempimenti amministrativi (impegno di spesa ecc.);
- 4) collaudo;
- 5) *follow-up*.

#### 8. Riconducibilità

Il concetto di riconducibilità è espresso nell'art.17 al comma 5 del DPCM LEA 12 Gennaio 2017 in quanto viene affermato: *"Qualora l'assistito, al fine di soddisfare specifiche apprezzabili necessità derivanti dallo stile di vita o dal contesto ambientale, relazionale o sociale richieda, in accordo con il medico un dispositivo appartenente a una delle tipologie descritte negli elenchi allegati con caratteristiche strutturali e funzionali o estetiche non indicate nella descrizione, il medico effettua la prescrizione riportando le motivazioni della richiesta...."*

Il medico prescrittore **attraverso una dettagliata relazione**, esplicita nel PRAI le motivazioni della riconducibilità e illustra all'assistito e ai suoi famigliari le caratteristiche del dispositivo per il quale è stata effettuata la riconducibilità. Il medico autorizzatore verificata la riconducibilità, autorizza la fornitura.

Se la riconducibilità non viene accertata, il medico autorizzatore invia specifica comunicazione del diniego sia all'assistito che al medico prescrittore.

Tale relazione deve essere allegata alla documentazione dell'assistito presente presso l'Ufficio protesico distrettuale.

La differenza tra il costo del dispositivo presente negli Elenchi del nomenclatore verso cui è stata fatta la riconducibilità e il costo effettivo del dispositivo ricondotto, è a carico dell'assistito come anche tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o alle caratteristiche peculiari del dispositivo fornito. (DPCM LEA 2017).

#### 9. Collaudo

Il collaudo consiste in una valutazione clinico funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del piano. E' effettuato

dallo specialista prescrittore che può avvalersi dell'equipe multiprofessionale con cui è stata condivisa la proposta dell'ausilio (DPCM LEA 2017 – DGRM 893/2020) se lo stesso è parte integrante del Progetto Riabilitativo Assistenziale (PRAI).

Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni fermo restando l'obbligo della garanzia. (DPCM LEA 2017 - DGRM 893/2020).

Il tempo massimo per l'esecuzione del collaudo è di **40 giorni di calendario** dalla data di consegna. (893/2020).

Il collaudo deve essere eseguito per tutti i dispositivi su misura, per gli ausili che rientrano nel progetto riabilitativo individuale, per tutti quelli ricompresi nell'elenco 2A e 2B per i quali si è resa necessaria una personalizzazione con l'intervento del tecnico ortopedico abilitato o di altra professione sanitaria o altro tecnico con specifiche competenze nell'ambito di ausili per la comunicazione e informazione.

Il collaudo non viene eseguito nel caso di ausili di serie (Elenco 2B) o provenienti dal magazzino aziendale (riciclo) per i quali non è stato necessario alcun intervento di personalizzazione, salvo il caso in cui sia l'assistito a richiederlo (art.1 comma 14-all.12 –DPCM LEA 12 gennaio 2017-DGRM893/2020).

Il collaudo dei dispositivi erogati a utenti non trasportabili o in caso di documentate gravi motivazioni deve essere effettuato presso il domicilio o presso la struttura di ricovero (DGRM 893/2020) nel rispetto di quanto dichiarato al paragrafo "Procedura Prescrittiva ". Inoltre, ogni volta che sia possibile, il collaudo e ancor più la successiva fase di *follow-up* possono essere eseguite in telemedicina/teleriabilitazione, nel pieno rispetto del significato di ciascuna fase (DGRM 893/2020).

Nel caso di assenza del medico prescrittore il collaudo viene eseguito da altro medico appartenente alla stessa unità operativa del prescrittore.

## **10. Follow-Up**

Il DPCM LEA 12 gennaio 2017 ha introdotto tra le fasi che compongono la procedura di erogazione il *follow-up*. Il *follow-up* rappresenta la fase di verifica a distanza dei risultati dichiarati nella prescrizione, esprime l'efficacia dell'ausilio nella quotidianità del soggetto, mette in evidenza eventuali cambiamenti nel frattempo avvenuti circa i bisogni e le esigenze dell'assistito, intercetta l'abbandono degli ausili.

Il *follow-up* definito nel PRAI, deve essere eseguito per gli ausili riabilitativi e ogni volta che il medico prescrittore ritiene necessaria una valutazione longitudinale dell'uso dell'ausilio.

## **11. Informatizzazione dell'attività protesica**

Il DPCM LEA 12 gennaio 2017 include l'attività protesica nell'ambito delle aree di attività distrettuale. L'informatizzazione del percorso prescrittivo della protesica rientra in quello che è il sistema informatico della rete del territorio ovvero il SIRTE (ASUR).

L'attività di prescrizione utilizza il sistema informatico territoriale (SIRTE).

## 12. Procedura prescrittiva: indicazioni/precisazioni

Si accede al percorso di erogazione dell'assistenza protesica con la richiesta di visita specialistica (prima visita) da parte del MMG o del Pediatra di libera scelta. Il quesito da porre nella richiesta è "prescrizione ausili" con eventuali proposte soprattutto se si tratta di ausili assistenziali.

La prenotazione avviene tramite CUP

Nell'ambito dell'ASUR sono stati identificati ambulatori dedicati/ore dedicate al percorso protesica (Determina ASURDG 269/2015). La prenotazione avviene tramite CUP.

La prescrizione redatta su apposito modulo, è eseguita esclusivamente da un medico specialista competente operante nell'ambito di una struttura pubblica del Servizio Sanitario Nazionale (iscritto all'elenco regionale dei prescrittori quando pubblicato di cui alla DGRM 893/2020).

E' prevista la visita a domicilio a fini prescrittivi in caso di assistito cui sia riconosciuta una invalidità pari a **C02**, cioè invalidità civile al 100% e indennità di accompagnamento perché "soggetti non in grado di svolgere le normali attività di vita quotidiana" o nel caso in cui tale domanda sia in corso di riconoscimento, o nel caso di particolari situazioni riguardanti, unitamente, l'evento indice, le comorbilità, la situazione familiare e quella sociale.

La richiesta di visita a domicilio deve essere accompagnata dalla relazione del MMG o del PL di libera scelta che giustifichi l'appropriatezza della richiesta e deve pervenire direttamente al medico competente o alle UU.OO. attraverso i canali già esistenti (PUA, POLIAMBULATORIO, SEGRETERIA U.O). Il modulo in entrambi casi (ambulatoriale, domiciliare), debitamente compilato e correlato di PRAI, viene inviato all'Ufficio Protesi del Distretto di competenza.

**Ausili Elenco 1.** Se la prescrizione riguarda ausili dell'elenco 1, su misura, vige il principio della libera scelta (art.2 comma 4 all.12) per cui il paziente decide autonomamente verso quale fornitore rivolgersi. Il fornitore scelto dall'assistito elabora la scheda *PROGETTO*, se insorgono dubbi il tecnico prende contatto con il medico prescrittore per un confronto e se necessario viene organizzata una prova dell'ausilio come già riportato nella DGRM893/2020. La prescrizione e il preventivo vengono poi inviati all'Ufficio Protesi del Distretto di competenza. Alla prescrizione previa verifica amministrativa da parte dell'operatore dell'Ufficio Protesi, segue l'autorizzazione da parte del medico autorizzatore e quindi il collaudo. Si accede al collaudo tramite prenotazione al CUP con richiesta di visita di controllo/successiva alla prima. Il quesito da porre è "collaudo ausilio". In sede di collaudo il *follow-up* già indicato nel PRAI, viene confermato e organizzato come presa in carico (PIC) di cui segue le regole.

**Ausili Elenco 2.** Se la prescrizione riguarda invece i dispositivi dell'elenco 2A e 2B, essendo ricompresi (DGRM 893/2020) tra quelli oggetto di comodato d'uso, devono preferibilmente essere recuperati in magazzino, quando disponibili. Se agli ausili dell'Elenco 2 B non è stata prodotta alcuna modifica, il collaudo non viene eseguito a meno che non sia l'assistito a richiederlo e a meno che tali ausili non rientrino comunque nel PRAI.

Nel caso di ausili 2A e 2B per i quali sono state fatte personalizzazioni, l'ausilio può essere ceduto ad un nuovo assistito solo se la nuova prescrizione è conforme e dopo prova dell'ausilio stesso.

Il *follow-up* deve essere eseguito per gli ausili riabilitativi e complessi ed è organizzato come presa in carico (PIC).

Infine come già dichiarato per gli ausili su misura, anche per gli ausili riabilitativi e per gli ausili complessi personalizzati, può rendersi necessario la prova e in determinate situazioni l'addestramento all'uso. La procedura è la stessa riportata al punto 1, ausili su misura, con il coinvolgimento del tecnico abilitato dell'azienda fornitrice scelta dall'assistito o del magazzino a seconda delle modalità operative della fornitura proprie di ciascuna Azienda Sanitaria.

Valutazione protesica. Nel caso in cui l'assistito sia già in trattamento riabilitativo ed è previsto l'uso dell'ausilio, ortesi o protesi quale parte integrante del Progetto Riabilitativo, la prescrizione viene codificata come valutazione protesica finalizzata alla prescrizione e il collaudo come valutazione protesica finalizzata al collaudo. Viene usata inoltre la definizione "valutazione protesica" tutte le volte che il collaudo e il *follow-up* avvengono per via telematica, in remoto con valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi durante le normali attività di vita condotta all'interno dell'ambiente domestico o lavorativo.

Deve essere usata la definizione "valutazione protesica" anche nel caso di prescrizione degli ausili assistenziali per pazienti in cure domiciliari, laddove sono stati concordati percorsi nell'ambito del Distretto, tra medici prescrittori ed operatori domiciliari o con i MMG e/o PLS, o l'infermiere di comunità (quando presente) se l'assistito non è ancora in regime di cure domiciliari.

Deve essere infine usata nel caso di prescrizione di ausili per utenti con presa in carico da parte del privato convenzionato, nell'ambito del percorso definito tramite teleriabilitazione. (DGRM 893/2020).


La Commissione nominata con Determina DG ASUR n 265/ 25/05/2021 svolge azione di monitoraggio in relazione all'attuazione di quanto stabilito.

## Normativa di riferimento

- Decreto del Ministero della Sanità n. 332 del 27.08.1999 *“Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe”*;
- Decreto del Presidente Del Consiglio dei Ministri del 12.01.2017 *“Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all’art. 1, comma 7 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;
- Delibera di Giunta Regionale n. 716 del 26.06.2017 *“Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri del 12.01.2017 ‘Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502’. Recepimento e prime disposizioni attuative”*;
- Circolare n. 35643 della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute del 06.11.2017 *“Prime indicazioni per l’applicazione del DPCM 12 gennaio 2017”*;
- Decreto n. 12 AST del 01/8/2018 del Dirigente PF Territorio ed integrazione Ospedale Territorio *“Istituzione della Commissione Regionale per l’Assistenza protesica”*;
- Deliberazione n. 107 approvata dell’Assemblea Legislativa Regionale nella seduta del 4 febbraio 2020 n. 153 *“Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022. Il cittadino, l’integrazione, l’accessibilità e la sostenibilità”*;
- DGR n. 893 del 13.7.20 *“Disposizioni attuative del DPCM del 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) in tema di erogazione di prestazioni di Assistenza Protesica. Linee di Indirizzo Regionali per l’assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici: percorsi organizzativi e clinico assistenziali”*;
- Decreto N. 1 -12 gennaio 2021 Settore Territorio e Integrazione Socio-Sanitaria –ARS;
- Determina ASUR DG 265 - 25/05/2021;
- Determina ASUR DG 300 -11/06/2021;
- Piano di Indirizzo della Riabilitazione Accordo Stato–Regioni e Province autonome del 10 febbraio 2011;
- DGRM 1574 12/11//2012 *“Recepimento piano di indirizzo della Riabilitazione” “Linee di indirizzo per la individuazione di percorsi appropriati nella rete di riabilitazione” Conferenza Stato –Regioni e Province Autonome 04/08/2021;*
- DGRM n 56, del 31 gennaio 2022” Recepimento dell’accordo *“Linee di indirizzo per l’individuazione dei percorsi appropriati nella rete di riabilitazione” (atto n124/CSR del 4/08/21);*

AREA SANITARIA E SOCIO-SANITARIA

Dott. Nazzareno Firmani



COORDINATRICE COMMISSIONE TECNICA

PER LA PROTESICA ASUR

Dott.ssa Maria Grazia Altavilla

