Deliberazione della Giunta Regionale 9 settembre 2013, n. 10-6336

D.M. 332/99 - Linee Guida: "Adeguatezza prescrittiva Apparecchi Acustici". Definizione requisiti organizzativi e strumentali delle Ditte fornitrici.

A relazione dell'Assessore Cavallera:

Con determinazione dirigenziale n. 42 del 21 gennaio 2011 è stato istituito un gruppo di lavoro regionale per la realizzazione di obiettivi specifici finalizzati alla definizione di Linee Guida e specifici programmi di intervento nell'ambito del Settore Assistenza protesica "Adeguatezza prescrittiva apparecchi acustici".

Il primo compito assegnato al Gruppo di lavoro con la determinazione n. 42/2011 prevedeva la definizione di una proposta di linee guida, per l'adeguatezza prescrittiva protesica di apparecchi acustici, che realizzino dei percorsi rivolti a tutte le diverse figure socio sanitarie variamente collocate e specializzate che si trovano a fronteggiare i problemi relativi alla gestione del paziente.

Considerata la necessità di rendere omogenee le procedure di autorizzazione e di erogazione di tali dispositivi su tutto il territorio regionale ed essendo opportuno monitorare l'attività prescrittiva ed il corretto utilizzo del dispositivo erogato.

Preso atto inoltre della necessità di introdurre elementi di razionalizzazione della spesa tenuto conto della necessità di garantire la sostenibilità del SSR.

Tenuto conto che la spesa per la fornitura di apparecchi acustici risulta la prima voce di spesa nell'ambito dell'assistenza protesica e che anche l'Addendum al piano di rientro, approvato con DGR. n. 44-1615 del 28.02.2011, al capitolo 5.1 ribadiva la necessità di linee di indirizzo per l'adeguatezza prescrittiva e di utilizzo dei dispositivi protesici ed in ottemperanza a quanto indicato nel Programma Operativo per il triennio 2013-2015 che prevede proprio per gli apparecchi acustici una diminuzione della spesa di circa il 5-7% annuo sulla spesa totale, in base a quanto previsto dagli standard del DL 95/2012, convertito, con modificazioni, nella L. 135/2012.

Il Gruppo di lavoro, dopo un'ampia ricognizione delle modalità di fornitura ai sensi del Nomenclatore Tariffario delle Protesi approvato con il D.M. 332/99 e delle successive circolari regionali ha elaborato le Linee guida volte ad integrare la normativa in essere in particolare per quanto riguarda i seguenti punti:

1. Individuazione delle procedure operative dei Prescrittori di 1° e 2° Livello e razionalizzazione dei processi di prescrizione ed autorizzazione.
2. Determinazione dei requisiti dei fornitori finalizzato alla redazione di un elenco regionale.
3. Gestione delle riparazioni.

Tutto ciò premesso;

la Giunta regionale, unanime,

visto il D.M. 332/99;

vista la D.D. n. 42 del 21.01.2011;

vista la DGR. n. 44-1615 del 28.02.2011;

delibera

- di approvare, per le motivazioni evidenziate in premessa, le linee guida contenute negli allegati di seguito specificati, che fanno parte integrante del presente provvedimento deliberativo, aventi per oggetto “Appropriatezza prescrittiva apparecchi acustici”; disciplinante: a) le procedure operative dei prescrittori di primo e secondo livello e b) i requisiti organizzativi e strumentali delle ditte fornitrici.

allegato 1 – Linee Guida “Appropriatezza prescrittiva apparecchi acustici”

allegato 2 – Scheda anamnestica adulto.

- di demandare al dirigente del Settore competente l’adozione della relativa modulistica e di tutti gli atti conseguenti l’attuazione del presente provvedimento.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato

LINEE GUIDA: "APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA APPARECCHI ACUSTICI"

Premessa

Le Linee Guida sono scaturite dall'impegno del Gruppo di lavoro multidisciplinare "Appropriatezza prescrittiva apparecchi acustici", composto da specialisti ORL/Audiologi/Foniatristi, da responsabili dei servizi Assistenza Integrativa e Protesica ASL e da rappresentanti delle professioni, ed hanno tenuto conto dei principali Documenti di Indirizzo nazionali e della migliore evidenza disponibile dalla letteratura scientifica del settore.

Obiettivo delle Linee Guida è la razionalizzazione del percorso diagnostico-prescrittivo e terapeutico assistenziale utilizzando al meglio le risorse del sistema per raggiungere l'obiettivo del contenimento della spesa senza incidere sulla qualità dei servizi erogati. In particolare il documento si propone di pianificare un percorso attuabile, omogeneo e condiviso, per migliorare qualitativamente il percorso delle forniture protesiche ed evitare l'inappropriatezza della prescrizione e l'insufficiente utilizzo dei dispositivi.

Le LINEE GUIDA sono state elaborate per integrare la normativa in essere in particolare su tre punti cardine:

- 1. Individuazione delle procedure operative dei prescrittori di primo e secondo livello e razionalizzazione dei processi di prescrizione ed autorizzazione.**
- 2. Determinazione dei requisiti dei fornitori finalizzato alla redazione di un elenco regionale.**
- 3. Dispositivi riconducibili.**

Individuazione delle procedure operative dei prescrittori di primo e secondo livello e razionalizzazione dei processi di prescrizione ed autorizzazione:

Prima fornitura

1. Lo specialista ORL/Audiologo/Foniatra, dipendente o convenzionato, effettua la visita preliminare richiesta dal medico curante, con impegnativa di visita specialistica per valutazione ipoacusia a fini protesici e programma direttamente l'iter diagnostico necessario alla definizione clinica per esprimere l'idoneità del soggetto alla protesizzazione. Il percorso prescrittivo deve prevedere l'esecuzione di:

- esame clinico comprensivo dei dati anamnestici e dell'esame obiettivo ORL – audiologico;
- colloqui e questionari per valutazione delle modalità comunicative del paziente con attenzione al profilo delle abilità psicofisiche e delle componenti socio assistenziali (allegato 2);
- esame audiometrico tonale per via aerea e via ossea ed esame audiometrico vocale;
- esame impedenzometrico - test simulato di rilevazione del campo dinamico-audiometria tonale propedeutica per la selezione delle frequenze protesizzabili liminari – test di attendibilità e/o simulazione.

2. Qualora il paziente sia già in possesso di un verbale di Invalidità Civile attestante una % di invalidità superiore ad un terzo con ipoacusia indicata fra le malattie invalidanti, alla fine del percorso, viene prescritta la protesi acustica su apposita modulistica regionale. In caso contrario, la prescrizione con quota a carico del S.S.N. verrà effettuata dopo l'accertamento del requisito (l'utente viene allora indirizzato al MMG per l'avvio delle procedure per il riconoscimento dell'invalidità civile). Quest'ultima procedura non è necessaria per pazienti con invalidità del 100% già riconosciuta.

3. Il cittadino - utente, con la prescrizione redatta sulla modulistica regionale in copia cartacea dettagliata, accede al fornitore di propria scelta tra quelli inseriti negli appositi elenchi. Il fornitore predispone il preventivo conforme alla prescrizione rilasciata dallo specialista. Qualora l'assistito scelga un tipo o un modello di dispositivo non incluso nel D.M. 332/99, ma riconducibile a

giudizio dello specialista prescrittore per omogeneità funzionale a quello prescritto ai sensi dell'art. 4, comma 2, l'Azienda ASL di competenza autorizza la fornitura e corrisponde una remunerazione non superiore alla tariffa applicata o al prezzo determinato dalla stessa azienda per il dispositivo incluso nel nomenclatore e corrispondente a quello erogato (comma 5 art. 1 D.M. 332/99).

4. Il Servizio Assistenza Integrativa Protesica dell'ASL, procede alla verifica delle condizioni di avente diritto dell'utente. Il Servizio è responsabile inoltre del monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, della corrispondenza tra prescrizione e fornitura e si riserva la possibilità di accedere ai Prescrittori di 2° Livello.
5. Il Servizio Assistenza Integrativa e Protesica ricorre ai Prescrittori di 2° Livello nel caso in cui:
 - o la documentazione sia carente e/o non sia fornita dai Prescrittori di 1° Livello;
 - o sussistano dubbi di origine diagnostica o di origine causale.
6. Il Prescrittore, o un collega specialista che opera nell'ambito della stessa struttura, in fase di collaudo, con l'esecuzione di esame audiometrico in campo libero con protesi indossate, deve valutare:
 - la rispondenza del dispositivo alla prescrizione, verificandone i requisiti sulla scheda tecnica alla quale il fornitore deve allegare la curva di guadagno e di uscita massima standard e a volume d'uso, ottenuta con l'orecchio elettronico;
 - la congruenza clinica, valutando la soddisfazione del paziente e la sua capacità di utilizzare le protesi al fine di consigliare modifiche o un opportuno addestramento all'uso, con prove audiometriche in campo libero ed in situ;
 - L'espletamento del percorso di adattamento protesico come previsto nel punto 2 dei requisiti delle ditte fornitrici.

Il medico collaudatore deve controllare che siano state riportate dal fornitore le matricole delle protesi che collauda.

Le Ditte fornitrici devono allegare per il collaudo una scheda tecnica relativa alla protesi acustica fornita e nel caso di protesi riconducibile, anche la fotocopia della

scheda del produttore.

Se il presidio non è idoneo, il collaudo è negativo e deve essere chiaramente motivato al fornitore. Se non ci sono elementi sufficienti per un collaudo favorevole (ad esempio un paziente non ha utilizzato l'apparecchio acustico) lo stesso può essere procrastinato; pertanto i pazienti devono essere correttamente informati.

Forniture successive

Lo specialista effettua la visita e programma direttamente l'iter diagnostico necessario alla valutazione clinica per confermare o meno l'idoneità del soggetto alla precedente indicazione protesica tramite:

- o counseling prescrittivo e scheda compilativa;
- o accertamenti audiologici (esami audiometrici : tonale – vocale - campo libero)

Il rinnovo della prescrizione dell'ausilio uditivo, deve essere attestata dallo specialista quando il dispositivo è divenuto non idoneo per:

- usura dell'ausilio tale da renderlo non più riparabile o non più conforme alle caratteristiche riscontrate in fase di prima fornitura. In tal caso la protesi acustica in uso verrà inviata dal fornitore direttamente alla ditta produttrice (laboratorio del fabbricante) per verifica tecnica e dichiarazione di conformità o meno ai parametri rilevati in fase di precedente fornitura.
- variazione delle condizioni cliniche e/o piano riabilitativo;

In caso di smarrimento del dispositivo, per ottenere una nuova fornitura è necessario produrre un documento di denuncia, una nuova prescrizione da parte dello specialista e la fornitura potrà avvenire solo una volta nell'arco della vita del paziente.

AVENTI DIRITTO

Gli aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica sono quelli indicati dal D.M. 332/99 ("Nomenclatore tariffario delle protesi").

Non è opportuna la prescrizione di apparecchi acustici in caso di adulti già riconosciuti invalidi per demenza senile grave o per M. di Alzheimer in condizioni di gravità non solo per le caratteristiche proprie della patologia ma anche per ciò che riguarda l'attendibilità dell'esame audiometrico.

La contrarietà assoluta alla protesi rappresenta controindicazione alla protesizzazione.

TEMPI MINIMI DI RINNOVO

Si sottolinea, come chiaramente enunciato nel D.M. 332/99, che il tempo minimo di rinnovo stabilito in 5 anni non costituisce di per sé motivo sufficiente ad ottenere una nuova fornitura, ma deve sempre essere valutata e documentata l'effettiva necessità del rinnovo indipendentemente dalla scadenza dei 5 anni.

PRESCRITTORI DI 1° E 2° livello

1. I Prescrittori di Primo Livello (ORL/Audiologi/Foniatri) devono possedere strumenti idonei calibrati e tarati annualmente per eseguire accertamenti Audiologici di base e devono possedere la seguente strumentazione:

- Cabina silente o cuffie circumaurali HP;
- audiometro per esecuzione di esame audiometrico tonale e vocale anche in campo libero;
- impedenzometro.

Deve essere prevista la presenza di personale tecnico idoneo.

I Prescrittori devono inoltre garantire il follow-up del paziente protesizzato direttamente o concordandolo con l'ASL di residenza.

In tale occasione lo Specialista effettuerà la prima valutazione del paziente con conseguente prescrizione protesica in prima fornitura.

Qualora il medico specialista abbia dubbi nello svolgimento e nella valutazione audioprotetica o qualora il Servizio Integrativa e Protesica dell'ASL abbia perplessità sulla concessione dell'ausilio, verrà richiesta la valutazione ai Prescrittori di 2° Livello.

I Prescrittori di 2° Livello dovranno possedere, oltre agli strumenti previsti per i Prescrittori di 1° Livello, la seguente strumentazione per la valutazione della funzionalità uditiva e protesica:

- Audiometro a risposte evocate SWR – ABR
- Orecchio elettronico

Deve essere prevista la presenza di personale tecnico idoneo.

I Prescrittori di 2° Livello, svolgono attività di consulenza nei confronti dei Prescrittori di 1° Livello e dei Servizi di Assistenza Integrativa Protesica delle ASL.

I Prescrittori di 2° Livello svolgono anche attività di diagnostica avanzata.

I Prescrittori di 2° Livello attualmente sono:

- Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino – Otorino 1, Otorino 2 - Audiologia – Foniatria.
- ASO di Novara - Clinica Universitaria Otorinolaringoiatrica
- ASO di Alessandria - Servizio di Otoprotesica
- ASL TO1 – Ospedale Martini.

Le AA.SS.LL. e le AA.SS.OO. dovranno adeguare le relative dotazioni entro un anno dalla data di pubblicazione del presente documento.

REQUISITI PER LE DITTE FORNITRICI

Le aziende audioprotesiche che intendono fornire ai sensi del D.M. 332/99, devono:

1. possedere idonea autorizzazione alla vendita (comunicazione al sindaco per apertura esercizio commerciale)

2. avere nell'organico Tecnici Audioprotesisti in possesso dei requisiti previsti dalle normative vigenti (titolo abilitante e certificazione ECM).

La presenza di tale personale dovrà essere garantita durante tutte le fasi dell'applicazione degli apparecchi acustici:

- o *prove preliminari atte ad individuare il campo dinamico residuo per la scelta del modello di apparecchio acustico più adatto;*
- o *rilevamento dell'impronta del condotto uditivo esterno nei casi di applicazione per V.A. (via aerea);*
- o *l'adattamento dell'applicazione;*
- o *l'addestramento all'uso e l'assistenza iniziale;*

- o *le verifiche di funzionalità alle scadenze prefissate.*

3. essere in possesso della seguente Strumentazione:

- Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero
- Orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione degli apparecchi acustici
- Sistema hardware e software di programmazione degli ausili per l'udito
- Otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno
- Kit per il rilievo dell'impronta del condotto uditivo esterno
- Cabina silente e/o locale insonorizzato, sostituibile in alternativa da audiometro dotato di cuffie circumaurali HP per abbattimento del rumore esterno.

La nuova Ditta fornitrice presenta alla Regione e all'ASL competente per territorio la richiesta di iscrizione nell'elenco regionale di fornitori di apparecchi acustici allegando la documentazione idonea e autocertificando il possesso dei requisiti previsti dal presente documento. La Regione verificata la documentazione presentata, provvede all'iscrizione provvisoria nell'Elenco Regionale. L'ASL tramite la Commissione di Vigilanza, effettua il sopralluogo e rilascia verbale di verifica alla Ditta e lo trasmette alla Regione per l'iscrizione definitiva o eventuale sospensione della possibilità di erogare a carico del S.S.N..

Per poter effettuare una ricognizione di tutte le ditte fornitrici e predisporre un elenco fornitori completo ed aggiornato anche le ditte già iscritte nell'elenco fornitori devono presentare alla Regione e all'ASL competente per territorio la documentazione idonea e l'autocertificazione relativa al possesso dei requisiti previsti dal presente documento entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione del presente atto pena la sospensione della possibilità di erogare a carico del S.S.N..

DISPOSITIVI RICONDUCIBILI

Il D.M. 332/99 all'art. 1 comma 5 prevede che il paziente possa scegliere un presidio non incluso nel nomenclatore tariffario ma riconducibile, a giudizio del medico prescrittore per omogeneità funzionale a quello previsto dal D.M..

Sono da considerarsi riconducibili gli apparecchi acustici che possiedono un minimo di 4 regolazioni e/o siano programmabili (tramite interfacce apposite e computer o computer dedicati o programmatori specificatamente costruiti), telecomandabili, automatici o adattativi.

La prescrizione deve indicare la possibilità di una eventuale scelta di ausilio riconducibile.

Inoltre lo specialista è tenuto ad informare il paziente di eventuali costi aggiuntivi e della non partecipazione alla spesa da parte delle ASL per eventuali riparazioni.

La Ditta fornitrice deve allegare la scheda tecnica del produttore affinché il medico prescrittore possa valutare, al momento del collaudo, le caratteristiche della riconducibilità. Inoltre, il preventivo dovrà indicare la quota a carico dell'Azienda ASL e, separatamente, quella a carico dell'assistito.

FORMAZIONE ED ALBO PRESCRITTORI

La Regione Piemonte, in ottemperanza alle presenti disposizioni, prevede l'organizzazione di eventi formativi finalizzati a garantire l'appropriatezza prescrittiva e la creazione di un Albo degli Specialisti Prescrittori.

Allegato 2 - **SCHEDA ANAMNESTICA ADULTO**

DATA N. DOSSIER

COGNOME..... NOME

SESSO F M

DATA DI NASCITA ETA'

INDIRIZZO TELEFONO

C.A.P. CITTÀ'

A.S.L. DI RESIDENZA TESSERA SANITARIA N°

INDIRIZZO

PRESCRIZIONE DEL DOTTOR CITTÀ'

MEDICO CURANTE..... CITTÀ'

PAZIENTE ACCOMPAGNATO DA

PROFESSIONE

IN ATTIVITA'

PENSIONATO

DISOCCUPATO

INABILE AL LAVORO

MOTIVO

ULTIMA PROFESSIONE ESERCITATA:

ESPOSIZIONE AL RUMORE

TIPO DI RUMORE

TIPO DI SPETTRO

NUMERO DI ANNI DELL'ESERCIZIO PROFESSIONALE

NUMERO DI ANNI DI ESPOSIZIONE AL RUMORE

MEDIA GIORNALIERA DI ORE DI ESPOSIZIONE

PROFESSIONE PRECEDENTE:.....

ANAMNESI GENERALE

GENTILIZIO.....

INTERVENTI CHIRURGICI

PATOLOGIE IN ATTO.....

CONDIZIONI GENERALI E QUALITA' DI VITA

ANAMNESI AUDIOLOGICA

OTITI
OTORREA
PERFORAZIONI TIMPANICHE
INTERVENTI CHIRURGICI
TERAPIE OTOTOSSICHE
BAROTRAUMI CACCIATORE
SECREZIONE CERUME:
LEGGERA MEDIA ABBOND.
ACUFENI OD. OS.
FREQ. MANIFESTAZIONE
TIPO
RIPERCUSSIONI FISICHE
VERTIGINI
PERIODICITA'
RIPERCUSSIONI FISICHE

ANAMNESI IPOACUSIA

ETA' DI COMPARSA
INIZIO DEI DISTURBI
LIVELLO DEL DISTURBO GENERALE
DISTURBO: ORECCHIO DX ORECCHIO SX
PROGRESSIVITA' STABILITA'
ORECCHIO MIGLIORE DX SX
TOLLERANZA AI RUMORI FORTI

DIFFICOLTA' DI COMPRENSIONE

	SECONDO IL PAZIENTE	SECONDO L'ACCOMPAGNATORE
CONVERSAZIONE A DUE		
IN GRUPPO		
IN AMBIENTE RUMOROSO		
AL LAVORO		
NELLA STRADA		
ALLA RADIO		
ALLA TELEVISIONE		
IN RIUNIONE		
*CLUB TERZA ETA'		
*ALTRI		
DIVERSI		
SI AIUTA CON LA LABIOLETTURA?	SI ☐ NO ☐	SI ☐ NO ☐

PROBLEMI AD INDIVIDUARE LA SORGENTE SONORA

QUALITA' DELL'INDIVIDUAZIONE: BUONA MEDIA CATTIVA
ABITAZIONE
CASA SINGOLA APPARTAMENTO SILENZIOSA
NUMERO DI PERSONE CHE VIVONO NELL'ABITAZIONE:
PRESENZA DI ANIMALI DOMESTICI
MOTIVAZIONI PER LA PROTESIZZAZIONE
OSSERVAZIONI
.....