

Deliberazione della Giunta Regionale 5 dicembre 2014, n. 31-742

**Attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015 del Piano regionale di rientro. Linee Guida: "Appropriatezza prescrittiva in tema di ortesi plantari e calzature ortopediche nel trattamento conservativo del piede piatto, piede valgo, piede cavo e piede diabetico con spesa a carico del SSR".**

A relazione dell'Assessore Saitta:

I Programmi Operativi (PO) 2013-2015, predisposti ai sensi del DL 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge 135/2012 ed approvati con DGR 25-6992 del 30/12/2013, proseguono e rafforzano l'azione di controllo della spesa sanitaria regionale già intrapresa con il Piano di riqualificazione del Servizio sanitario regionale (SSR) e di riequilibrio economico (Piano di rientro), sottoscritto il 29/07/2010 con il Ministero dell' Economia e delle Finanze ed il Ministero della Salute.

I PO perseguono l'efficientamento del sistema ed intervengono con l'implementazione di azioni strutturali in grado di assicurare nel tempo la sostenibilità del SSR attraverso meccanismi di razionalizzazione nell'uso delle risorse.

Nell'ambito dei PO, il Programma 9, "Razionalizzazione della spesa", e, nello specifico, intervento prevede una serie di interventi finalizzati al controllo e all'appropriatezza prescrittiva di alcuni presidi, inerenti l'Assistenza protesica e l'Assistenza integrativa, che rientrano tra le maggiori voci di spesa nell'ambito di tali materie.

Tra i presidi in questione, le ortesi plantari e le calzature ortopediche, costituiscono la seconda voce di spesa per quanto riguarda l'Assistenza protesica.

L'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, su tutto il territorio regionale, per migliorare qualitativamente il percorso delle forniture protesiche ed evitare l'inappropriatezza della prescrizione.

Il Gruppo di lavoro multidisciplinare, 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 e dei principali documenti di indirizzo nazionali e della migliore evidenza disponibile nell'ambito della letteratura scientifica del settore, ha elaborato le Linee guida volte ad integrare la normativa in essere in particolare per quanto riguarda i seguenti punti:

- **ETA' EVOLUTIVA (sino a 18 anni)**
  1. Piede piatto, piede valgo e piede cavo. Criteri prescrittivi per plantari e calzature ortopediche nel piede piatto, piede valgo e nel piede cavo con spesa a carico del SSN.
  2. Ginocchio valgo e varo. Criteri prescrittivi per plantari e calzature ortopediche in presenza di ginocchio valgo e varo con spesa a carico del SSN.
- **ETA' ADULTA**

1. Criteri prescrittivi per plantari e calzature ortopediche.
2. Piede diabetico.

• **INDIVIDUAZIONE E RAZIONALIZZAZIONE DEI PROCESSI DI PRESCRIZIONE, AUTORIZZAZIONE, FORNITURA E COLLAUDO.**

Le linee guida sono state condivise con i rappresentanti delle Associazioni di categoria dei Tecnici Ortopedici e per quanto riguarda la parte sul Piede Diabetico con i componenti la Commissione diabetologica regionale.

Tutto ciò premesso;

visto il D.M. 332/99;

visto il DL 95/2012, convertito nella Legge 135/2012;

vista la DGR n. 25-6992 del 30/12/2013;

la Giunta Regionale, condividendo le argomentazioni del relatore, ad unanimità,

*delibera*

- di approvare, per le motivazioni evidenziate in premessa, le linee guida contenute nell' allegato 1 di seguito specificato, che fa parte integrante del presente provvedimento deliberativo, avente per oggetto "Appropriatezza prescrittiva in tema di ortesi plantari e calzature ortopediche nel trattamento conservativo del piede piatto, piede valgo, piede cavo e piede diabetico con spesa a carico del SSR". Le linee guida disciplinano i criteri prescrittivi nell'età evolutiva e nell'età adulta e l'individuazione e la razionalizzazione dei processi di prescrizione, autorizzazione, fornitura e collaudo dei presidi oggetto delle linee guida;

- di stabilire che le Linee Guida di cui al presente provvedimento sono efficaci a partire dalla data di pubblicazione sul B.U.R. della presente deliberazione di Giunta regionale;

- di demandare alle AA.SS.LL. del Piemonte il monitoraggio sull'applicazione delle Linee Guida di cui in allegato;

- di demandare al Dirigente del Settore competente in materia l'adozione 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

Allegato 1

**LINEE GUIDA: "APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN TEMA DI ORTESI PLANTARI E CALZATURE ORTOPEDICHE NEL TRATTAMENTO CONSERVATIVO DEL PIEDE PIATTO, PIEDE CAVO E PIEDE DIABETICO CON SPESA A CARICO DEL SSR"**

**Premessa**

Le Linee Guida sono scaturite dall'impegno del Gruppo di lavoro multidisciplinare composto da specialisti Ortopedici/Fisiatri/Diabetologi, da responsabili dei servizi Assistenza Integrativa e Protesica ASL e da rappresentanti delle Associazioni di categoria dei Tecnici Ortopedici, 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.

Le LINEE GUIDA sono state elaborate per integrare la normativa in essere in particolare sui seguenti punti:

- **ETA' EVOLUTIVA (sino a 18 anni)**
  1. **Piede piatto, piede valgo e piede cavo. Criteri prescrittivi per plantari e calzature ortopediche nel piede piatto, piede valgo e nel piede cavo con spesa a carico del SSN.**
  2. **Ginocchio valgo e varo. Criteri prescrittivi per plantari e calzature ortopediche in presenza di ginocchio valgo e varo con spesa a carico del SSN.**



- **ETA'ADULTA**

**1. Criteri prescrittivi per plantari e calzature ortopediche.**

**2. Piede diabetico.**

- **INDIVIDUAZIONE E RAZIONALIZZAZIONE DEI PROCESSI DI PRESCRIZIONE, AUTORIZZAZIONE, FORNITURA E COLLAUDO.**

## **Piede piatto e piede valgo dell'età evolutiva**

### **Definizioni**

Il piede piatto rappresenta una entità clinica a genesi multifattoriale.

Ne esistono forme congenite (essenziali) e forme secondarie (es reumatiche, post traumatiche, neurologiche etc.).

### **Precisazioni:**

Nell'ambito di tale patologia, in rapporto alla moderna letteratura, è necessario introdurre la valutazione dell'assetto globale del **retropiede** per caratterizzare la gravità della patologia.

- l'entità del valgismo patologico di calcagno è proporzionale alla gravità della deformità: valgismi uguali o superiori a **7 gradi dopo i 6 anni di età sono ritenuti patologici.**
- all'inizio della deambulazione è fisiologico un valgismo calcaneale di 12-15 gradi: esso decresce progressivamente per raggiungere parametri propri dell'adulto (5-7 gradi) verso i 6 anni.
- Tale dato va integrato dalla valutazione della morfologia dell'impronta plantare e dall'assetto sovra segmentario.

Il **piede valgo evolutivo dell'infanzia** che viene preso in considerazione come oggetto principale di queste linee guida in quanto di rilevante importanza epidemiologica, va suddiviso nosograficamente nelle seguenti categorie:

**A) Piede lasso dell'infanzia:** tra 3-6 anno di vita, di norma asintomatico.

**B) Piede valgo evolutivo dell'infanzia e adolescenza** (tra i 6 e i 13 anni), nelle 3 varietà di presentazione:

- **Calcaneo valgo:** in cui il dato patologico è il valgismo patologico di calcagno, associato o meno a piattismo podoscopico
- **Piatto valgo:** in cui il dato patologico è il valgismo patologico di calcagno, associato sempre a piattismo podoscopico (esempio dell'arcata plantare che crolla)
- **Cavo valgo:** in cui il dato patologico è il valgismo patologico di calcagno, associato sempre a un grado variabile di cavismo podoscopico (esempio dell'arcata plantare che si ribalta).

**C) Piede piatto contratturale**

Il piattismo della impronta plantare è un dato morfologico obiettivabile clinicamente e



mediante l'indagine podografica, podoscopica o baropodometrica o altro.  
In letteratura si trova la seguente stadiazione in relazione alla impronta plantare:

- 1° grado
  - 2° grado
  - 3° grado
- } figura A
- **piede cavoalگو** che può presentare quadri polimorfi dettagliati nella **figura A1**  
Il piede cavo valgo è un piede iperpronato che può avere varie espressioni podoscopiche.



figura A



figura A1

**Il piede piatto** può essere sia sintomatico che asintomatico.

Considerazioni dall'analisi degli studi di letteratura:

- il piattismo plantare asintomatico può essere ritenuto variante anatomica di un piede funzionalmente normale.



- il piede lasso dell'infanzia è espressione di un momento evolutivo del piede, destinato ad assumere spontaneamente nell'80 % dei casi un aspetto normale verso il 6 anno di vita. Del restante 20% la gran parte è destinata a normalizzarsi in un periodo di tempo più lungo e alla fine dell'accrescimento diventare un piede normale.
- solo nell'1-5% dei casi la deformità non si corregge, persistendo nella età adulta, ma possiamo parlare di **patologia** solo in presenza di disturbi funzionali e/o dolore a livello locale e/o a livello sovra segmentario.

### Piede cavo dell'età evolutiva

Il piede cavo una deformità caratterizzata da una eccessiva concavità della volta plantare.

In letteratura sono descritti 3 tipi di piede cavo:

- 1) **ESSENZIALE** (idiopatico)
- 2) **NEUROLOGICO** (neuropatie centrali o periferiche)
- 3) **SECONDARIO** (postraumatico, da artrite o artrosi, post ischemico etc.)

La stadiazione morfologica prevede la valutazione della volta plantare, distinguendo cavismo di:

- 1° grado: istmo inferiore a 1/3 del tallone anteriore
  - 2° grado: istmo interrotto
  - 3° grado: scomparsa completa dell'istmo
- } figura B

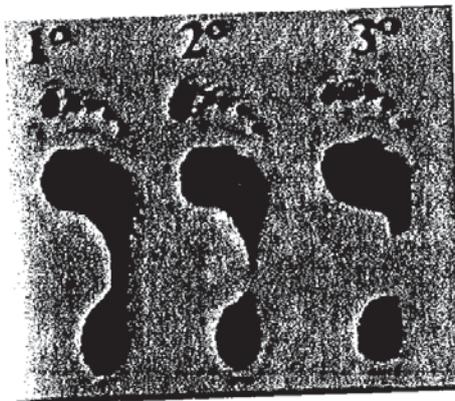


figura B

La deformità in cavismo si può associare a deformità digitali (dita en griffe, a martello) e a deformità del Retropiede (Varismo, specialmente in patologie neurologiche o congenite).

**Criteria prescrittivi per plantari e calzature ortopediche nel piede piatto, piede valgo e nel piede cavo con il SSN**



## PLANTARI

Il gruppo di lavoro concorda che alla fine della erogazione da parte del SSN i criteri per la prescrizione di plantari sono i seguenti:

### A) NON INDICAZIONE A FORNITURA DI PLANTARI CON SSN

- al di sotto dei 6 anni: non indicata la fornitura di plantari in bambini sani e se:
  - 1) piattismo asintomatico di 1° e 2° con retropiede compreso tra 12 e 7 gradi (considerati nell'ambito del range fisiologico evolutivo)
  - 2) cavismo di 1°.
- la fornitura sopra i 12 anni (sino ai 18) se non con opportuna relazione clinica dettagliata dallo specialista prescrivente, in **casi selezionati** in relazione alla sintomatologia e dalla obiettività.

### B) INDICAZIONE A FORNITURA DI PLANTARI CON SSN

La fornitura di plantari con il SSN è indicata nei seguenti casi :

- tra i 4 e i 6 anni la fornitura di plantari va erogata se:
  - 1) piede piatto sintomatico (doloroso e/o contratto, e/o con deformità sovra segmentarie correggibili con plantare)
  - 2) piede piatto 3°
  - 3) valgismo di retropiede **maggiore di 12 gradi** (indipendentemente dalla impronta plantare)
  - 4) piede piatto neurologico o malformativo su base genetica (in tali casi la correzione può essere necessaria prima dei 4 e dopo i 12 anni)
  - 5) piede cavo di 2°-3° sintomatico

Prima dei 4 anni la fornitura di plantari è indicata solo in casi selezionati e ben motivati dallo specialista.

- tra i 6 e i 12 anni la fornitura di plantari va erogata se:
  - 1) piede piatto sintomatico (doloroso e/o contratto, e/o con deformità sovrasegmentarie correggibili con plantare)
  - 2) piede piatto 3°
  - 3) valgismo di retropiede **maggiore di 7 gradi** (indipendentemente dalla impronta plantare)
  - 4) piede piatto neurologico o malformativo su base genetica (in tali casi la correzione può essere necessaria prima dei 4 e dopo i 12 anni)
  - 5) piede cavo di 2°-3° sintomatico

## CALZATURE

Il gruppo di lavoro, definito che le calzature ortopediche non sono prescrivibili a minori affetti da piedi piatti o cavi con deformità minori, trattabili con plantari da inserire nelle calzature del commercio, concorda che al fine della erogazione da parte del SSN i criteri per la prescrizione di calzature sono i seguenti:



## Calzature predisposte di serie

- al di sotto dei 4 anni: non indicata la fornitura di calzature in bambini sani.
- tra 4-6 anni:
  - 1) valgismo di retropiede **maggiore di 12 gradi** (indipendentemente dalla impronta plantare)
  - 2) piede piatto neurologico o malformativo su base genetica (in tali casi la correzione può essere necessaria prima dei 4 e dopo i 12 anni)
  - 3) piede cavo di 2°-3° grado sintomatico se non calzabile con le calzature del commercio, da indicare all'atto prescrittivo, in relazione al grado di deformità (parametri clinici e morfologici).
- tra 6-12 anni :
  - 1) valgismo di retropiede **maggiore di 7 gradi** (indipendentemente dalla impronta plantare)
  - 2) piede piatto neurologico o malformativo su base genetica (in tali casi la correzione può essere necessaria prima dei 4 e dopo i 12 anni)
  - 3) piede cavo di 2°- 3° grado sintomatico se non calzabile con le calzature del commercio
- sopra i 12 anni: la fornitura deve essere motivata, con opportuna relazione clinica dettagliata, dallo specialista prescrivente, in casi selezionati in relazione alla sintomatologia e dalla obiettività, da indicare all'atto prescrittivo.

## Calzature su misura

Le calzature su misura sono prescrivibili in presenza di amputazioni, disturbi neurologici, deformità/malformazioni tali da non consentire l'utilizzo di calzature di serie.

## Ginocchio valgo e varo dell'età evolutiva

E' scientificamente riconosciuto che i bambini vanno incontro, durante la crescita, a modificazioni fisiologiche dell'allineamento dell'asse meccanico degli arti inferiori.

Alla nascita, gli arti inferiori sono fisiologicamente vari: in parte per la configurazione fetale della tibia, in parte per le sollecitazioni meccaniche che questa ha ricevuto nell'utero materno. Durante la crescita si assiste ad una rapida e progressiva correzione dell'asse del ginocchio che, verso i 18 mesi, è allineato per divenire, intorno ai 2 anni di vita valgo. Il valgismo raggiunge il massimo grado ai 3 anni ed è normale in tutti i bambini fino ai 6 - 7 anni, riducendosi con il passare del tempo fino agli 8 - 9 anni quando dovrebbe arrivare all'asse definitivo del ginocchio che risulta essere fisiologicamente valgo: dai 4 ai 7 gradi nel maschio e dai 5 ai 9 gradi nella femmina adulti. La correzione delle deviazioni assiali parafisiologiche dell'arto inferiore, avviene spontaneamente durante l'accrescimento eccetto in caso di familiarità o, specialmente nel ginocchio valgo, per il netto sovrappeso del bambino.

Non potendo eseguire teleradiografie a tutti, la diagnosi sui casi non gravi si avvale della clinica con la misurazione della distanza intermalleolare e intercondiloidea.



**Criteri prescrittivi per plantari e calzature ortopediche in presenza di ginocchio valgo e varo con il SSN**

**PLANTARI**

Il gruppo di lavoro concorda che alla fine della erogazione da parte del SSN i criteri per la prescrizione di plantari sono i seguenti:

**A) NON INDICAZIONE A FORNITURA DI PLANTARI CON SSN**

- al di sotto dei 4 anni e sopra i 10 anni : non indicata la fornitura di plantari in bambini sani
- tra i 4 e i 10 anni: non indicata la fornitura di plantari in bambini sani e se:
  1. valgismo asintomatico con distanza intermalleolare inferiore di 7 centimetri
  2. varismo asintomatico

**B) INDICAZIONE A FORNITURA DI PLANTARI CON SSN**

La fornitura di plantari con il SSN è indicata nei seguenti casi:

- tra i 4 e i 10 anni la fornitura di plantari va erogata se:
  1. ginocchio valgo e varo sintomatico (doloroso)
  2. valgismo di ginocchio con distanza intermalleolare **maggiore di 7 centimetri**
  3. ginocchio varo/valgo neurologico o malformativo su base genetica (in tali casi la correzione può essere necessaria prima dei 4 e dopo i 10 anni)
- la fornitura sopra i 10 anni (sino ai 18) deve essere motivata, con opportuna relazione clinica dettagliata, dallo specialista prescrivente, in **casi selezionati** in relazione alla sintomatologia e dalla obiettività.

**CALZATURE**

Il gruppo di lavoro, ha definito che le calzature ortopediche non sono prescrivibili a minori affetti da ginocchio valgo e varo con deformità minori, trattabili con plantari da inserire nelle calzature del commercio, concorda che alla fine della erogazione da parte del SSN i criteri per la prescrizione di calzature sono i seguenti:

**Calzature predisposte di serie**

- ginocchio varo/valgo neurologico o malformativo su base genetica.

**Calzature su misura**

- Le calzature su misura sono prescrivibili in presenza di amputazioni, disturbi neurologici, deformità tali da non consentire l'utilizzo di calzature di serie.



## **Criteria prescrittivi per plantari e calzature ortopediche in età adulta**

### **Raccomandazioni generali**

- Qualsiasi prescrizione è da riservarsi a soggetti con menomazioni e disabilità permanenti e non transitorie, con percentuale di invalidità riconosciuta superiore ad un terzo per patologie correlate al dispositivo protesico prescritto.
- **non sono prescrivibili a carico del SSN calzature o plantari ad uso transitorio**, post immobilizzazione o postoperatorie
- **non sono prescrivibili a carico del SSN calzature** in pazienti con semplici disturbi funzionali algici in assenza di deformità obiettivamente di piedi e caviglie (es. non sono da considerarsi appropriate prescrizioni di calzature di serie o su misura a pazienti con artrosi o semplici disturbi algici del piede in assenza di deformità gravi di piede e caviglia)
- la prescrizione di scarpe di serie predisposte è giustificata solo quando non sia possibile alloggiare il piede e il plantare in scarpe del mercato libero a causa delle condizioni locali (ogni volta che la deformità crea conflitto sintomatico e/o obiettivamente, lo specialista deve certificare la condizione all'atto prescrittivo e il referto della visita deve essere allegato alla prescrizione).
- la prescrizione di scarpe su misura è giustificata solo quando non sia possibile alloggiare il piede e il plantare in scarpe del mercato libero o predisposte a causa delle condizioni locali.

### **Criteria prescrittivi per plantari e calzature ortopediche**

Il gruppo di lavoro concorda che al fine della erogazione da parte del SSN i criteri per la prescrizione di plantari e calzature ortopediche, tra loro variamente combinabili, sono i seguenti:

#### **1) prescrizione di plantari:**

- piede piatto o cavo sintomatico (doloroso, contratto, con deformità sovra segmentarie correggibili con plantare o con deformità del piede sintomatiche o con chiari segni di sovraccarico meccanico localizzati che vanno specificati)
- patologia complessa della caviglia o del piede con instabilità articolare cronica, sub anchilosi o anchilosi, deformità stabilizzate non riducibili o scarsamente riducibili, esiti invalidanti di traumatismi, patologie neurologiche, malformazioni congenite, patologie infiammatorie o neoplastiche ossee o articolari.
- eterometrie sotto i 2cm
- amputazioni.

#### **2) prescrizione di calzature:**

- **calzature predisposte di serie:** la fornitura deve essere erogata in casi selezionati, in relazione alla sintomatologia e dalla obiettività, e **motivata dallo specialista** prescrivente. Lo specialista deve identificare lo stadio evolutivo della patologia onde adattare per il singolo caso la prescrizione motivata con eterometria uguale o inferiore di 10 mm.
- **calzature su misura:** solo in presenza di amputazioni, disturbi neurologici, deformità tali da non consentire l'utilizzo di calzature di serie, con eterometrie superiori di 10mm.



## Piede diabetico

Il documento di Consenso Internazionale sul Piede Diabetico definisce questa condizione come *“una sindrome clinica caratteristica del diabete mellito - la cui gravità è stabilita da un grading che va dalle alterazioni morfo-strutturali, all’ulcerazione o alla necrosi, senza o con infezione, e/o distruzione di tessuti profondi - associata ad anomalie neurologiche e a vari gradi di vasculopatia periferica degli arti inferiori”*.

Gli Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014 dell’Associazione medici Diabetologi e della Società Italiana di Diabetologia nel capitolo “Cura del piede” formulano queste due raccomandazioni:

- ***Ai pazienti con piede a rischio di lesioni devono essere prescritte calzature di qualità e plantari per ridurre i picchi di pressione a livello della superficie plantare del piede. (Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)***
- ***Nei pazienti con pregressa ulcera è indicata la prescrizione di ortesi (calzature idonee e plantari su misura) per la prevenzione delle recidive. (Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B).***

Nell’ambito della patologia diabetica, al fine prescrittivo, oltre alla condizione di lesione in atto, possiamo distinguere tre differenti profili di rischio a cui sono abbinate differenti indicazioni prescrittive:

- ❖ ***Classe 1 (piede normoconformato, assenza di complicanze a carico del piede):*** si consigliano calzature disponibili sul mercato comode con tomaia morbida e di misura corretta. In assenza di neuropatia e/o vasculopatia periferica **non vi sono indicazioni a prescrizione di calzature ortopediche e/o plantari con spesa a carico del SSN.**
- ❖ ***Classe 2 (presenza di complicanza “piede diabetico”):*** in presenza della complicanza “piede diabetico”, **certificata dallo specialista diabetologo** e definita dalla presenza di neuropatia sensitivo e/o motoria periferica e/o di arteriopatia agli arti inferiori, associate o meno ad alterazioni morfostrutturali (ipercheratosi, dita a martello, dita in griffe, alluce valgo), senza soluzioni di continuo della cute, ma con un **aumentato rischio di ulcerazione**, è indicata la prescrizione di **calzature predisposte** per la prevenzione primaria delle ulcerazioni.

Tali calzature ortesiche dovrebbero essere protettive con chiusura con lacci o velcro sul dorso piede, senza cuciture interne in particolare nei punti di frizione (calcagno, laterali), con tomaia morbida (meglio se termoformabile e/o automodellante), con cucitura del puntale filoforma, con bordi imbottiti o morbidi, e infine con predisposizione per plantare. Può essere indicata una suola biomeccanica (semirigida). Il plantare dovrà essere realizzato su calco in gesso o con sistemi computerizzati ed essere a contatto totale, con la più ampia base d’appoggio possibile, con una redistribuzione del carico su tutta la pianta, riducendo la pressione nei punti di ipercarico, con accoglimento, stabilizzazione e supporto delle deformità.



NB. La calzatura su misura è riservata solo a casi selezionati in cui le deformità strutturate o le dimensioni del piede in lunghezza e/o larghezza, superiori alle misure standard, non permettano un adeguato alloggiamento del piede in calzature di serie.

- ❖ **Classe 3 ("piede diabetico" con pregressa ulcera o pregressa amputazione):** si tratta di una condizione a elevato rischio di ulcerazione; è indicata la prescrizione di calzature predisposte nella prevenzione della recidiva delle ulcere o della comparsa di nuove ulcere in presenza di deformità secondaria ad amputazioni.

Tali calzature ortesiche devono prevedere le caratteristiche sovradescritte per le calzature in prevenzione primaria e in particolare una calzatura ampia con volume maggiorato, una tomaia termoformabile e/o automodellante e una suola biomeccanica (semirigida o rigida a seconda delle situazioni cliniche). Il plantare dovrà essere realizzato su calco in gesso o con sistemi computerizzati ed essere a contatto totale, con la più ampia base d'appoggio possibile, con una ridistribuzione del carico su tutta la pianta, riducendo la pressione nei punti di ipercarico, con accoglimento, stabilizzazione e supporto delle deformità.

NB. La calzatura su misura è riservata solo a casi selezionati, per coloro che hanno amputazioni di uno o più raggi, o transmetatarsali o altre amputazioni parziali di piede (secondo Chopart, Lisfranc) e per i casi di gravi deformità strutturate (come ad esempio nel caso di neuroartropatia diabetica) tali da non permettere un adeguato alloggiamento del piede in calzature di serie.

In tal caso la calzatura dovrà necessariamente prevedere una suola rigida a barchetta, e un plantare su misura, avvolgente a contatto totale, di materiale ammortizzante, oltre a possibili riempitivi o protesi in sede di amputazione.

La calzatura su misura è riservata inoltre a casi selezionati in cui le dimensioni del piede in lunghezza e/o larghezza, superino le misure standard.

- ❖ **Lesioni in atto, condizione post-chirurgica o neuroartropatia diabetica in fase evolutiva:** in questi casi possono essere indicate ortesi di scarico di utilizzo transitorio; le tipologie possono variare dai semplici tutori bassi o alti a suola rigida con solette di scarico (in talismo, a nido d'ape, o su misura, qualora necessario), a tutori per scarico di ulcere calcaneari, a tutori rigidi a gambaletto tipo *walking cast*, come nel caso della neuroartropatia diabetica in fase evolutiva.

La prescrizione delle calzature predisposte, dei plantari su misura e dei tutori per le lesioni in atto per il "Piede diabetico" può essere effettuata da un medico in possesso della specializzazione di Diabetologia e Malattie del Ricambio, Endocrinologia o equipollenti, o di altra specialità, come Fisiatria, Ortopedia, ma all'interno di una équipe multidisciplinare, presso una Struttura di Diabetologia che effettui un Ambulatorio dedicato al Piede diabetico, così come descritto dai Piani della Qualità dell'attività diabetologica delle singole ASL e ASO della Regione Piemonte. In tal caso la prestazione può essere identificata come "consulto interdisciplinare".

### **Individuazione e razionalizzazione dei processi di prescrizione, autorizzazione, fornitura e collaudo.**

La procedura per la fornitura di plantari e calzature con oneri a carico del SSN si articola nella seguenti fasi:



1. Formulazione del progetto terapeutico individuale
2. Prescrizione dettagliata
3. Autorizzazione
4. Fornitura
5. Collaudo
6. Follow up
7. Rinnovi.

### **1. Formulazione del Progetto terapeutico individuale**

Il Progetto terapeutico individuale è formulato dal Medico Specialista del Ssn, dipendente o convenzionato, in virtù della specifica competenza clinico-professionale per il trattamento protesico e riabilitativo al fine di garantire l'appropriatezza del progetto.

Le strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, sono autorizzate alla prescrizione qualora lo specialista certifichi la contestuale necessità ed urgenza dell'utilizzo di tali presidi prima della dimissione per l'attivazione tempestiva o la conduzione del progetto riabilitativo, a fronte di una menomazione grave e permanente (ex art 2, comma 1, lett.e) D.M. 332/99).

Contestualmente alla fornitura dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità. I minori di anni 18 non necessitano di certificazione di invalidità civile.

Il progetto terapeutico individuale deve riportare, sempre:

- L'indicazione della patologia o della lesione, che ha determinato la menomazione o la disabilità;
- La descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi in relazione all'utilizzo delle ortesi a medio e a lungo termine;
- I dispositivi necessari, i modi e i tempi d'uso, le possibili controindicazioni e i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale.

### **2. Prescrizione**

La prescrizione dell'ausilio/ortesi deve:

- essere coerente con il progetto terapeutico individuale,
- essere compilata in ogni campo presente nel modulo regionale all'uopo predisposto,



- riportare la specifica menomazione o disabilità e gli specifici codici identificativi dei dispositivi prescritti,
- riportare la descrizione dell'ortesi con le relative correzioni richieste dal medico specialista,
- avere una validità massima di sei mesi.

### 3. Autorizzazione

Il paziente/care-giver deve presentare c/o le sedi del Servizio Assistenza protesica della propria ASL i seguenti documenti:

- Prescrizione dello specialista di calzature e/o plantari
- Referto e/o relazione visita specialistica
- Preventivo del fornitore prescelto.
- relazione tecnica a cura del tecnico ortopedico sulla fattibilità del dispositivo richiesto (secondo il disposto del D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46)

L'autorizzazione viene rilasciata dall'ASL di residenza del paziente, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del referto e/o relazione della visita specialistica e della completezza della prescrizione.

Qualora il paziente sia già in possesso di un verbale di Invalidità civile attestante una % di invalidità superiore ad un terzo con l'indicazione di patologia fra le malattie invalidanti, viene prescritta l'ortesi necessaria su apposita modulistica regionale. In caso contrario, la prescrizione con quota a carico del SSN 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.

Inoltre l'ASL verifica i tempi intercorsi in caso di rinnovo della fornitura.

E' facoltà del medico autorizzatore:

- richiedere tutti gli accertamenti sanitari, (es. ulteriore consulenza specialistica), necessari per una corretta valutazione,
- non accettare prescrizioni specialistiche incomplete.



#### 4. Fornitura

L'ASL autorizza la fornitura di calzature e plantari avvalendosi di fornitori iscritti presso il Ministero della Sanità e nell'Elenco Regionale Fornitori di protesi.

#### 5. Collaudo

Il collaudo è l'ultima fase della procedura di erogazione degli ausili. Costituisce un "nulla osta" che di fatto impone all'ASL l'onere del pagamento al fornitore.

Le procedure del collaudo, aventi valenza sia clinica che medico-legale, sono avviate dopo la consegna dell'ausilio.

Lo specialista prescrittore, responsabile della conduzione del progetto terapeutico individuale, o un collega specialista che opera nell'ambito della stessa struttura, in fase di collaudo, deve fare una valutazione clinico funzionale volta ad accertare:

- La corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto,
- La sua efficacia per lo svolgimento del programma terapeutico. A tal fine le ortesi vanno esaminate e fatte indossare dal paziente.

Il D.M. 332/99 prevede l'effettuazione del collaudo entro 20 giorni dalla data di consegna, dopodiché, sussiste da parte del fornitore la possibilità di richiedere il pagamento della fornitura pur in assenza di collaudo. Tale evenienza, tuttavia non fa venir meno l'obbligo da parte dell'assistito di sottoporre a collaudo il dispositivo erogato.

**L'obbligo di recarsi dallo Specialista prescrittore per l'effettuazione del collaudo, non può essere in alcun modo delegato alla ditta fornitrice o ad altri soggetti.**

Al momento del collaudo dei plantari e delle calzature su misura, lo Specialista è tenuto a chiedere la dichiarazione di conformità di realizzazione del tecnico ortopedico, in allegato agli atti.

Per quanto concerne l'erogazione di calzature e plantari, in particolare, il medico collaudatore è tenuto ad accertare quanto segue:

- a) per i prodotti di serie o predisposti: marcatura e dichiarazione di conformità così come previsto dalla vigente normativa in materia di dispositivi medici;
- b) per i dispositivi su misura:
  - dichiarazione di conformità ai sensi dell'allegato VIII del D.lgs n. 46 del 24/02/1997 ([www.ministerosalute.it/mgs/C17](http://www.ministerosalute.it/mgs/C17) normativa 515 allegato)



Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione o l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, questo è da considerarsi negativo e deve essere chiaramente motivato al fornitore, che è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni. L'esito di un collaudo negativo deve essere verbalizzato e inviato tempestivamente sia alla ditta fornitrice sia al competente ufficio ASL tramite l'utente.

#### 6. Follow Up

Lo specialista prescrittore deve allegare/annotare sulla cartella clinica del paziente la prescrizione delle ortesi, segnalando le eventuali mutate condizioni cliniche.

#### 7. Rinnovi

I tempi minimi di rinnovo prevedono:

- Per i minori di 18 anni massimo due forniture l'anno subordinate alla crescita fisiologica dell'età.
- Per gli adulti una prescrivibilità ogni 12 mesi in soggetti deambulanti con grave difficoltà della marcia tali da comportare notevole usura e ogni 18 mesi in soggetti non deambulanti e con gravi deformità ai piedi.

Alla scadenza del tempo minimo di rinnovo, il prescrittore è tenuto alla verifica delle condizioni di usura delle calzature in uso, astenendosi dal procedere con una nuova prescrizione in caso di possibile utilizzo o riparazione delle stesse.

**La motivazione del rinnovo per usura e non riparabilità va trascritta chiaramente sul modulo prescrittivo.**

Se la necessità del rinnovo è dovuta a mutate condizioni cliniche non si applicano i tempi di rinnovo precedentemente citati ma è comunque necessario che tale condizione sia motivata dallo specialista sulla prescrizione.

Per i minori la necessità del rinnovo delle ortesi è subordinata alla crescita fisiologica del piede, in tal caso, è necessario che tale motivazione sia segnalata sulla prescrizione.

#### REQUISITI PER LE DITTE FORNITRICI

Con successiva deliberazione della Giunta Regionale verranno stabiliti i criteri e le modalità di iscrizione all'elenco regionale delle ditte fornitrici al fine di effettuare una ricognizione delle stesse e predisporre un elenco fornitori completo ed aggiornato.



## BIBLIOGRAFIA

- Donato Vittore - *Il Piede piatto lasso dell'infanzia*
- Società Italiana della caviglia e del piede - *Il piede pediatrico* - TIMEO Editore
- Elenco di testi scientifici consultati dal Gruppo di lavoro agli atti del Settore competente
- Regione Veneto - USSL 13 - Linee guida per l'erogazione di plantari e calzature ortopediche
- Regione Umbria - Linee guida vincolanti sulle modalità prescrittive di plantari e scarpe ortopediche in pazienti adulti
- Regione Lombardia - ASL Provincia di Varese - Linee guida per l'erogazione di plantari e calzature ortopediche
- AMD-SID. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014.
- Documento di consenso Internazionale sul Piede Diabetico. Traduzione italiana di "International Consensus on the diabetic Foot Practical Guidelines on the management and prevention of the diabetic foot" 2007 by the International Working Group on the Diabetic Foot. Gruppo di Studio Intersocietario Piede Diabetico SID-AMD. Terza Edizione Italiana - 2010.
- The effectiveness of footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in diabetes. a systematic review. Bus SA, et al. Diabetes Metab Res Rev. 2008 May-Jun;24 Suppl 1: S162-80.
- An off- the-shelf instant contact casting device for the management of diabetic foot ulcers. Piaggese A et al. Diabetes care 30:586-590,2007.

