

Renzo Andrich

Centro per l'Innovazione e il
Trasferimento Tecnologico, IRCCS
Fondazione Don Carlo Gnocchi, Milano



Il Repertorio CSR degli ausili

Mentre la discussione
sull'assistenza
protesica si concentra
sull'urgenza di
riforma dell'obsoleto
Nomenclatore
Tariffario esistono
anche altre criticità
da affrontare, che
meriterebbero
un ripensamento
complessivo del
sistema. Analizziamole
con l'aiuto dell'Ing.
Renzo Andrich

La discussione sull'assistenza protesica è attualmente polarizzata - per ovvi motivi - sull'urgenza della riforma dell'obsoleto Nomenclatore Tariffario. Esistono tuttavia anche altre criticità da affrontare, che meriterebbero

un ripensamento complessivo del sistema, secondo le linee suggerite dalla recente *Position Paper* europea pubblicata nel 2012 (v. riquadro).

A questo proposito, la Giornata di Lavoro organizzata a Milano il 12 dicembre 2013 congiuntamente dalla **Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitazione** e dall' **IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi**, aveva analizzato ad ampio spettro le principali problematiche odierne in tema di assistenza protesica, individuando delle piste di lavoro che possono contribuire al miglioramento della sua qualità e efficienza, nell'attuale contesto di pressione per il contenimento della spesa pubblica¹. Nella discussione erano emerse, oltre alla questione del Nomenclatore, altre sei necessità:

¹ Gli atti sono scaricabili dal Portale SIVA all'indirizzo <http://portale.siva.it/it-IT/databases/libraries/detail/id-443>

- Istituire un **Repertorio degli ausili**, che possa identificare con precisione ogni ausilio **di serie** presente sul mercato, certificarne le caratteristiche e dichiararne i codici di prescrizione;
- **formare gli operatori** della riabilitazione ad una miglior conoscenza degli ausili e ad un approccio collaborativo con l'utente, al fine di maturare una scelta dell'ausilio appropriata e condivisa;
- mettere in atto procedure di **follow-up** degli ausili forniti, per verificarne l'effettivo outcome;
- fare chiarezza sul concetto di **riconducibilità**, mettendo fine alla ridda di interpretazioni contrastanti;
- diffondere buone prassi in tema di **collaudo e riciclo**;
- mettere a sistema i **Centri Ausili**, qualificandoli come strutture specialistiche di riferimento a livello regionale per le casistiche più complesse che impegnano competenze tecniche interdisciplinari e adeguate dotazioni strumentali.

Ciascuno di questi punti meriterebbe uno specifico approfondimento. Non potendoli affrontare tutti, in questo articolo ci concentreremo sul primo punto, il **Repertorio**, che è stato recentemente oggetto di particolare attenzione nel Convegno svoltosi a Roma al Senato il 16 ottobre 2014 sul tema "Disabilità e Diritti: aggiornare subito il Nomenclatore".

Un "repertorio dei presidi protesici e ortesici erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale" avrebbe dovuto essere istituito direttamente dal Ministero della Salute per effetto di una legge dello Stato (L.

La realizzazione concreta del repertorio è stata possibile grazie alla collaborazione dell'IRCCS Fondazione Don Gnocchi, che ha messo a disposizione le proprie competenze scientifiche e informatiche e la propria piattaforma nazionale (il Portale SIVA) ed internazionale (il Portale EASTIN) di informazione sugli ausili

266/2005), cosa che tuttavia non avvenne e che ancor oggi non s'intravede all'orizzonte. Le aziende aderenti al CSR (Centro Studi e Ricerche Ausili Tecnici per Persone Disabili)² decisero pertanto di prendere iniziativa istituendo un repertorio "de facto", nel senso di essere accreditato non "de jure" da un organismo pubblico bensì volontariamente autocertificato dalle aziende associate, in modo da favorire la diffusione di una cultura della **difesa della qualità**, dell'**appropriatezza dei requisiti funzionali** del prodotto e della **trasparenza delle informazioni**.

Molte delle aziende partecipanti al **Polo Disabilità di Confindustria-Federvarie** aderirono al progetto, convinte dell'importanza di un repertorio nel quale ogni prodotto, identificato con marca e modello,

sia descritto con **dati certi** che ne definiscano in modo inequivocabile i requisiti di **qualità**, gli atti di servizio connessi, i **codici di prescrizione suggeriti**, il **prezzo** e ogni dato utile ritenuto qualificante per il prodotto stesso.

La realizzazione concreta è stata possibile grazie alla collaborazione dell'**IRCCS Fondazione Don Gnocchi**, che ha messo a disposizione le proprie competenze scientifiche e informatiche e la propria piattaforma nazionale (il **Portale SIVA**³) ed internazionale (il **Portale EASTIN**⁴) di informazione sugli ausili.

Inizialmente la procedura di accreditamento nel Repertorio CSR prevedeva la costruzione per ogni prodotto di un **fascicolo documentale**, contenente una serie di informazioni obbligatorie. Il fascicolo veniva

2 <http://www.csrausilidisabili.org>

3 <http://www.portale.siva.it>

4 <http://www.eastin.eu>

LA POSITION PAPER EUROPEA SULL'ASSISTENZA PROTESICA

Nel gergo internazionale, una "Position Paper" è un documento che esprime il parere ufficiale di un'istituzione autorevole rispetto ad una determinata tematica. Nel nostro caso, le istituzioni firmatarie sono l'AAATE¹ (la Società Scientifica Europea sulle Tecnologie Assistive) e EASTIN² (la rete europea di informazione sugli ausili).

Questo corposo documento è frutto di laboriose consultazioni tra i maggiori esperti nel settore da vari paesi d'Europa, iniziato con un Workshop internazionale tenuto a Copenhagen nel 2012 e proseguito per sei mesi fino a raggiungere il comune consenso. Esaminiamone alcuni punti salienti.

Innanzitutto, l'indicazione di quale debba essere lo scopo di un sistema pubblico di assistenza protesica. Secondo il documento, è quello di **"assicurare a tutte le persone con disabilità le soluzioni assistive più adeguate per sostenere l'autonomia nel proprio ambiente di vita"**. Non quindi semplicemente di fornire degli ausili tecnici (un plantare, una protesi, una carrozzina ecc..) a delle persone "aventi diritto" – come recita il "Nomenclatore Tariffario" italiano (DM 332/99) – bensì di fare in modo che ogni "avente bisogno" possa disporre di tutti gli appropriati "facilitatori ambientali" necessari alla propria autonomia personale e familiare, comprendendo sia **ausili tecnici** (un plantare, una protesi, una carrozzina, un sollevatore, uno strumento informatico per la comunicazione ecc..), che **adattamenti ambientali personalizzati** (una modifica architettonica della stanza da bagno per poter svolgere in autonomia e sicurezza le operazioni di igiene personale; l'automazione di alcune funzioni della casa, ecc..) che l'eventuale **assistenza personale** umana necessaria. La *Position Paper* introduce il termine "soluzione assistiva" (*assistive solution*) proprio per indicare quell'accorta ed efficiente combinazione di questi tre tipologie di "facilitatori", che come ci insegna l'*ICF* (Classificazione Internazionale delle disabilità, del funzionamento e della salute) non può essere standardizzata ma va disegnata sulle esigenze individuali di ciascuna persona.

1 Association for the Advancement of Assistive Technology in Europe: <http://www.aaate.net>

2 European Assistive Technology Information Network: <http://www.eastin.eu>

Da questa necessità di personalizzazione scaturisce un altro concetto forte della *Position Paper*: l'efficacia di un intervento di assistenza protesica si misura sulla sua capacità di mobilitare tutte le professionalità necessarie (principio di **competenza**), di coordinarsi con tutti gli altri interventi di aiuto alla persona (principio di **coordinamento**), di utilizzare fondi e risorse in modo intelligente verificando il conseguimento degli obiettivi (principio di **efficienza**), di accogliere innovazioni tecnologiche e adattarsi nel tempo alle mutevoli situazioni dell'utente (principio di **flessibilità**), di guardare all'utente non come un semplice assistito ma come un "compagno di squadra" nelle decisioni che via via si devono prendere (principio di **influenza dell'utente**). Il documento sottolinea inoltre che l'intervento è dovuto all'utente non in quanto "avente diritto" bensì in quanto "avente bisogno" (principio di **accessibilità**).

Come modalità di fornitura, la *Position Paper* identifica e descrive nel dettaglio tre possibili modelli: il **modello medico**, il **modello sociale** e il **modello di mercato**.

In definitiva, la *Position Paper* – che è pubblicata in letteratura scientifica³ ed è liberamente scaricabile anche in lingua italiana dalla biblioteca del Portale SIVA⁴ – si propone come un contributo di chiarezza in questa complessa tematica, finora spesso considerata marginale ma che alla luce delle nuove opportunità offerte dalla tecnologia, della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, e della nascente iniziativa GATE (Global Collaboration on Assistive Health Technology)⁵ dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, oggi merita di acquisire nuovo vigore.

3 Andrich R, Mathiassen N E, Hoogerwerf E J, Gelderblom G J (2013): *Service delivery systems for assistive technology in Europe: an AAATE / EASTIN position paper*. *Technology and Disability* 25(3):127-146, 2013

4 <http://portale.siva.it/it-IT/databases/libraries/detail/id-416>

5 http://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/phi_gate/en/



caricato in un *repository on-line* temporaneo ove una commissione indipendente di esperti costituita dal CSR provvedeva a esaminarlo e, se giudicato conforme ai requisiti, ad approvarne la pubblicazione nel *Portale SIVA* come "**registrato nel repertorio CSR**". Una procedura analoga era prevista per l'accreditamento delle aziende in relazione ai *servizi alla vendita*. Il sistema fu messo a punto nel 2006-2007 grazie ad un ampio coinvolgimento delle aziende e, una volta a regime, ha funzionato fino al 2011 arrivando a registrare 252 prodotti.

Questo sistema ha avuto il grande merito di definire - attraverso un ampio processo partecipativo - gli

standard di qualità dell'informazione ritenuti necessari agli obiettivi di efficacia, utilità e trasparenza. Tuttavia questa procedura di validazione dei fascicoli documentali si è rivelata difficilmente sostenibile nel lungo termine, in quanto impegnativa, costosa e lenta rispetto alla velocità di evoluzione del mercato.

Per questo motivo, recentemente si è ritenuto necessario ripensarla su nuove basi. Ciò è stato possibile nel momento in cui l'IRCCS Fondazione Don Gnocchi - grazie anche al supporto del Ministero della Salute⁵ - ha potuto lavorare al com-

5 Progetto SISAPR (2009-2011):
"Sviluppo e sperimentazione di un

L'efficacia di un intervento di assistenza protesica si misura sulla sua capacità di mobilitare tutte le professionalità necessarie, coordinarsi con tutti gli altri interventi di aiuto alla persona, utilizzare fondi e risorse in modo intelligente verificando il conseguimento degli obiettivi, accogliere innovazioni tecnologiche e adattarsi nel tempo alle mutevoli situazioni dell'utente

pleto rinnovo della struttura e della tecnologia del Portale SIVA, per stare al passo con la preziosa opera di standardizzazione dell'informa-

sistema informatico di supporto al miglioramento della qualità e all'appropriatezza delle prescrizioni dell'assistenza protesica"

zione in ambito europeo compiuta dalla rete EASTIN.

Oggi, tutte le informazioni che un tempo erano appannaggio esclusivo del fascicolo documentale CSR sono parte integrante della scheda-prodotto pubblicata sul Portale SIVA. È stato pertanto possibile riproporre

l'accreditamento volontario CSR in modo estremamente semplice, senza doversi sottoporre alla complessa e costosa procedura di validazione del fascicolo documentale, ma semplicemente impegnandosi per iscritto al rispetto di un **codice di autodisciplina** dell'informazione pub-



IL CODICE DI AUTODISCIPLINA CSR

L'iscrizione di un prodotto al **Repertorio CRS** prevede da parte dell'azienda la sottoscrizione di un **codice di autodisciplina** nel quale essa si impegna a fornire e tenere costantemente aggiornate sul Portale SIVA le informazioni essenziali per chi valuta, sceglie e prescrive gli ausili. L'azienda dichiara innanzitutto di ritenere il prodotto **ammissibile alla fornitura a carico SSN** in base alla normativa vigente sull'assistenza protesica; si impegna inoltre a compilare online sul Portale SIVA i seguenti dati:

Dati Generali (Denominazione del **modello** e del **marchio**; sintetica **descrizione** in italiano; **traduzione** in lingua inglese; Indicazione se il prodotto sia disponibile o meno in versione per **bambini**;

Prezzi (**prezzo** al pubblico iva esclusa della **configurazione base**; **prezzo** al pubblico iva esclusa di ogni eventuale componente non compreso nella configurazione base, sia esso ammissibile ("**aggiuntivo**") o non ammissibile ("**optional**") alla fornitura a carico SSN;

Codici di prescrizione DM 332/99 (Nomenclatore Tariffario) che l'azienda ritiene appropriati per la prescrizione dell'ausilio nella sua **configurazione base** e per ogni eventuale **aggiuntivo**;

Caratteristiche e misure (codificate secondo gli standard previsti dal Portale SIVA per la specifica categoria di ausilio);

Limitazioni funzionali (classi **ICF** funzione) cui si rivolge l'ausilio;

Immagine di buona qualità che fornisca a colpo d'occhio un'idea chiara e tridimensionale dell'aspetto, delle funzionalità e delle dimensioni dell'ausilio quando è montato, installato e in condizioni d'uso; Documentazione obbligatoria (sottoscrizione del **codice di autodisciplina**; dichiarazione di **conformità CE**; targhetta di **marcatatura CE**; manuale di **uso e manutenzione** in lingua italiana);

Documentazione facoltativa (manuale di **uso e manutenzione** in lingua inglese; **depliant** illustrativi; **schede tecniche**; **link** a eventuali informazioni aggiuntive presenti nel sito dell'azienda o in altri siti, in qualunque formato esse siano: pagine web, brochure, manuali, filmati, forum ecc...).

L'azienda dichiara inoltre di accettare che nel caso altre aziende recensite nel Portale inviino contestazioni motivate sui dati contenuti nella scheda-prodotto, la Redazione del Portale le pubblichi in un fascicolo **osservazioni al prodotto** allegato alla scheda stessa, assieme alle eventuali risposte che l'azienda vorrà dare, in modo da favorire un dialogo costruttivo. L'azienda si impegna infine ad assicurare la **revisione costante** dei dati, consapevole del fatto che il Portale SIVA rimuoverà il prodotto dal Repertorio nel caso tali dati non vengano aggiornati da più di un anno.

blicata, con possibilità di controlli a campione da commissioni istituite dalle aziende stesse.

In pratica, l'azienda interessata a iscrivere un proprio prodotto nel Repertorio CSR deve innanzitutto **richiederne l'inserimento nel Portale SIVA** (se già non è inserito), attraverso la funzione "segnala nuovo ausilio" della **home page** del Portale. Una volta ottenuta conferma da parte della redazione dell'avvenuto inserimento, l'azienda entra nella scheda-prodotto con la propria **username** e **password** e completa

i dati richiesti nelle varie sezioni in maniera conforme al **codice di autodisciplina**. In un'apposita sezione carica una lettera di sottoscrizione del codice stesso, redatta su carta intestata dell'azienda, firmata e scannerizzata in formato PDF (**v. riquadro**).

La Redazione del Portale controlla regolarmente la scheda prodotto, prevalentemente con procedure automatiche. Fintantoché essa rispetterà i requisiti fissati dal Repertorio CSR (tutti i dati e file richiesti sono presenti, le informazioni sono

aggiornate all'ultimo anno ecc..) apparirà con in testa la dicitura "**Registrato nel Repertorio CSR**". Ovviamente ogni altro ausilio che non sia prescrivibile a carico del Servizio Sanitario Nazionale, o dei quali l'azienda non abbia indicato i codici di prescrizione, resterà comunque visibile nel Portale SIVA: semplicemente non recherà la specifica "**Registrato nel Repertorio CSR**", e quindi l'utente sarà consapevole che i dati esposti non sono sottoposti allo stesso livello di controllo di qualità. □