



SIVA

Servizio Informazione Valutazione Ausili
Assistive Technology Research and Information Service

www.siva.it



Nomenclatore degli Ausili

Proposta di riclassificazione



*“Riclassificazione dei dispositivi ed ausili tecnici erogabili, definizione di standard qualitativi di valutazione dei dispositivi, e predisposizione di materiale informativo”
studio effettuato su incarico del
Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria*

FONDAMENTI DELLA NOMENCLAZIONE

1.	Scopo del Nomenclatore	2
2.	Concetti di base	2
2.1	Definizione di ausilio	2
2.2	Obiettivo dell’ausilio.....	3
2.3	Prescrizione dell’ausilio.....	4
2.4	Atti di servizio connessi alla fornitura dell’ausilio.....	4
2.5	Atti di servizio connessi al ciclo di vita dell’ausilio.....	6
2.6	Controllo dei risultati.....	7
3.	Struttura del Nomenclatore	8
3.1	Criteri adottati	8
3.2	Codifica degli ausili.....	9
3.3	Codifica di Aggiuntivi, Lavorazioni particolari, Riparazioni	12
4.	Criteri di inclusione/esclusione/aggiornamento dei dispositivi nomenclati.....	14
4.1	Complementarietà tra ausili ed altri interventi.....	14
4.2	Appropriatezza.....	15
4.3	Rilevanza e costo.....	15
4.4	Griglia di inclusione nel Nomenclatore.....	16
5.	Indicazioni metodologiche sulla prescrizione e fornitura degli ausili	18
5.1	Momento progettuale.....	18
5.2	Momento decisionale.....	18
5.3	Momento attuativo	19
5.4	Follow-up.....	19
6.	Conclusioni	20

1. Scopo del Nomenclatore

Il presente Nomenclatore elenca e classifica in modo sistematico le tipologie di ausili prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Esso stabilisce inoltre per ciascuna di queste i requisiti essenziali cui i prodotti rientranti nel suo ambito devono ottemperare per poter essere accettati in fase di collaudo.

2. Concetti di base

2.1 Definizione di ausilio

Ai fini del presente Nomenclatore, per **ausili** si intendono quei dispositivi tecnologici esterni¹ durevoli² finalizzati ad un utilizzo individuale³ e destinati a facilitare o sostenere l'autonomia della persona⁴.

¹ Il termine *esterno* sta ad indicare che sono esclusi dal presente nomenclatore i dispositivi che richiedono un impianto chirurgico (es. le endoprotesi) o un contatto invasivo con il corpo (es. stimolatori impiantabili). In questo senso, gli ausili che possono essere ricondotti nella definizione di *dispositivi medici* ai sensi del DM 46/97 (attuazione della Direttiva Dispositivi Medici 93/42 dell'Unione Europea) rientrano tra i dispositivi di *classe I*. Si noti comunque che nella nozione di *ausilio* rientrano anche molti dispositivi che non necessariamente rientrano nella definizione di *dispositivo medico*.

² Il termine *durevole* sta ad indicare che sono esclusi dal presente nomenclatore i dispositivi *monouso*, ossia quelli che assolta la propria funzione immediata – che può durare da qualche ora come ad es. i cateteri esterni a qualche giorno come le sacche di raccolta per urina – non sono riutilizzabili e vanno pertanto eliminati. La scelta di limitare il nomenclatore ai dispositivi durevoli ha comportato, rispetto al Nomenclatore DM 332/99, l'eliminazione dei dispositivi che rientrano nei seguenti codici En ISO, che per le loro caratteristiche si ritiene vadano inserite più appropriatamente nel Prontuario Farmaceutico piuttosto che nel Nomenclatore Tariffario delle Protesi e degli ausili

- Borse per stomia, senza tubo si drenaggio, in un unico pezzo (Codici 09.18.04)
- Borse per stomia, senza tubo si drenaggio, costituite da più pezzi (Codici 09.18.05)
- Borse per urostomia in un unico pezzo (Codici 09.18.07)
- Borse per urostomia in pezzi multipli (Codici 09.18.08)
- Corredi per l'irrigazione dello stoma (Codici 09.18.24)
- Protettori dello stoma (Codici 09.18.30)
- Materiali per la cura della pelle (Codici 09.21.12)
- Agenti di protezione della pelle (Codici 09.21.18)
- Cateteri a palloncino (Codici 09.24.03)
- Cateteri di drenaggio (Codici 09.24.06)
- Condom per urina e ausili con funzione similare (Codici 09.24.09)
- Sacche portatili per la raccolta delle urine, senza valvola (Codici 09.27.04)
- Sacche per la raccolta delle urine, senza valvola, da non indossare (Codici 09.27.07)
- Pannoloni e mutandine (Codici 09.30.04 e 09.30.09)
- Traverse salvamaterasso (Codici 18.12.15)

³ Il termine *utilizzo individuale* sta ad indicare che sono esclusi dal presente nomenclatore i dispositivi finalizzati ad un uso collettivo, come ad es. un impianto di sollevamento collocato in un luogo pubblico per soddisfare i requisiti di fruibilità previsti dalla normativa vigente sull'accessibilità

⁴ La focalizzazione sull' *autonomia della persona* sta ad indicare che sono esclusi dal presente nomenclatore i dispositivi finalizzati esclusivamente a supportare percorsi di rieducazione funzionale o di apprendimento e che cessano la loro funzione una volta completati tali percorsi, come ad es. attrezzature per fisioterapia, apparecchiature di esercitazione, strumenti informatici per l'apprendimento di determinate abilità o competenze. Anche in letteratura scientifica si tende oggi a distinguere ciò che assiste *l'individuo* nella propria autonomia quotidiana (*assistive technology*) – direttamente o tramite la mediazione di aiutanti – da ciò che è invece rivolto ad assistere *l'operatore* della riabilitazione (*rehabilitation technology*) o l'insegnante / educatore (*educational technology*) nello sviluppare le capacità dell'individuo.

2.2 Obiettivo dell'ausilio

Laddove essi concorrano a tale obiettivo sostituendo una struttura corporea mancante e recuperandone determinate funzionalità sono denominati **protesi**; laddove sostengano o migliorino la funzionalità di una struttura corporea presente ma compromessa sono denominati **ortesi**. Laddove essi migliorino la capacità o la performance in determinate attività senza necessariamente recuperare le funzioni che normalmente ad esse sottostanno, sono denominati **ausili adattativi** o *ausili per le attività della vita quotidiana (ausili AVQ)*. Laddove essi migliorino la capacità o la performance rendendo più fruibile o accessibile l'ambiente di vita dell'utente, sono denominati **ausili ambientali** o *ausili per l'adattamento dell'ambiente*. Laddove infine rendano possibile o meno gravoso il compito di un familiare o assistente in operazioni connesse all'assistenza personale, sono denominati **ausili assistenziali** o *ausili per l'assistenza personale*.

Ai fini del presente Nomenclatore, questa distinzione ha valore puramente indicativo e non verrà pertanto utilizzata come criterio classificatorio: non sempre, infatti, è possibile stabilire un confine netto tra l'una e l'altra categoria e anzi vi sono casi in cui l'ausilio può svolgere contemporaneamente più ruoli⁵. Anche la Classificazione ICF⁶ dell'Organizzazione Mondiale della Sanità non opera tale distinzione, preferendo una distinzione basata sull'ambito di utilizzo (mobilità, comunicazione ecc...) all'interno dei cosiddetti **fattori contestuali** che concorrono al superamento di una situazione di disabilità⁷. Il modello ICF tiene però a precisare che i fattori contestuali – e tra questi dunque anche gli ausili – possono esplicare il loro ruolo ora sul piano della struttura (*body structure*) e della funzione (*body function*) corporea, ora sul piano dell'attività (*capacity*) e della partecipazione (*performance*), e che si compongono l'uno con l'altro nel formare il sistema di interazioni tra stato di salute e contesto di vita.

Coerentemente con tale modello, questa distinzione è dunque utile a definire l'obiettivo dell'ausilio nell'ambito di un programma riabilitativo, evidenziando come l'ausilio si collochi sempre in un continuum che impegna considerazioni relative alla **persona** (caratteristiche somatiche, stato di salute, patologia, indicazioni / controindicazioni cliniche ecc...), all'**attività** (obiettivi di autonomia, task operativi ecc..) e all'**ambiente** fisico (spazi, tecnologie, barriere ecc...) e umano (famiglia, assistenza personale, struttura residenziale, fattori socio culturali ecc...) ove la persona vive e svolge tali attività.

Una corretta definizione dell'obiettivo che si intende conseguire con una prescrizione di ausili dovrà pertanto considerare l'insieme delle tre dimensioni **persona / attività / ambiente**, e dunque individuare una soluzione che nel complesso sia **consonante** (ossia adeguata alle caratteristiche dell'utente), **competente** (ossia che funzioni bene e che consenta effettivamente di svolgere le attività prefisse al livello di performance desiderato) e **contestuale** (ossia compatibile con le caratteristiche dell'ambiente di vita e con le esigenze espresse da altri attori coinvolti, quali familiari e eventuali assistenti personali).⁸

⁵ Ad es. un comunicatore simbolico, che a seconda della potenza espressiva e della situazione in cui opera l'utente può essere visto in senso protesico (sostituire in generale la funzione "voce" dell'individuo) oppure come ausilio per espletare specifiche attività quotidiane che comportano la produzione di determinati messaggi

⁶ International Classification of Functioning, Disability and Health – Classificazione Internazionale del Funzionamento Umano, della Disabilità e dello stato di Salute.

⁷ Precisamente tra i codici ICF **e1 (Prodotti e Tecnologie)**, prevalentemente nei seguenti items:

- ♣ e1151 Prodotti e tecnologia di assistenza per l'uso personale nella vita quotidiana
- ♣ e1201 Prodotti e tecnologia di assistenza per la mobilità e il trasporto in ambienti interni ed esterni
- ♣ e1251 Prodotti e tecnologia di assistenza per la comunicazione
- ♣ e1301 Prodotti e tecnologia di assistenza per l'istruzione
- ♣ e1351 Prodotti e tecnologia di assistenza per il lavoro
- ♣ e1401 Prodotti e tecnologia di assistenza per la cultura, la ricreazione e lo sport

⁸ I termini *competenza, consonanza e contestualità*, introdotti da A.Ferrari nel '92 (*Mainini M L, Ferrari A, Zini M T: La nascita: relazione madre, padre, bambino. Atti della Conferenza USL sui Servizi Materni Infantili, pp. 69-102. Parma: USL 4, 1982*) ben sintetizzano la multidimensionalità che deve caratterizzare le valutazioni sottostanti la prescrizione dell'ausilio. Sul fatto che tale multidimensionalità debba guardare alla triade **persona / attività / ambiente**

A tal fine, al momento vero e proprio della **prescrizione** è spesso necessario anteporre un'approfondita fase di **valutazione**, che può richiedere l'apporto multidisciplinare di vari operatori dell'équipe riabilitativa e a volte anche di altri specialisti esterni, nonché un lavoro di informazione e preparazione dell'utente e di eventuali familiari e assistenti personali che metta loro in grado di esercitare una partecipazione responsabile alla scelta.

All'interno del **progetto** riabilitativo individualizzato, il processo che comprende la valutazione dell'utente, la prescrizione degli ausili necessari, la fornitura degli stessi, il collaudo, l'addestramento all'uso e il controllo dei risultati costituisce pertanto uno specifico **programma**⁹.

2.3 Prescrizione dell'ausilio

In certi casi l'obiettivo del programma può essere conseguito con un singolo ausilio, laddove necessario opportunamente dotato di **aggiuntivi** e configurato in modo **personalizzato** alle esigenze dell'utente.

Più frequentemente l'obiettivo non può essere conseguito con un solo ausilio: esso impegna un progetto più complessivo al quale debbono necessariamente concorrere e interagire più ausili, l'uno complementare all'altro¹⁰ e ciascuno dotato di propri eventuali aggiuntivi e personalizzazioni. In questo caso la singola prescrizione dovrà riguardare non tanto il singolo ausilio, ma l'intero **corredo di ausili** funzionale a tale obiettivo.

Sia che si tratti di dispositivi *protesici, ortesici, adattativi, ambientali o assistenziali*, la scelta del singolo dispositivo non può infatti prescindere dalle caratteristiche degli altri dispositivi facenti parte di tale corredo; occorrerà pertanto assicurarsi che il corredo di ausili prescritto sia **nel suo insieme** competente, consonante e contestuale.

2.4 Atti di servizio connessi alla fornitura dell'ausilio

Il termine *atto di servizio* sta ad indicare una determinata operazione connessa alla fornitura dell'ausilio che sia utile per assicurarne un funzionamento corretto, sicuro ed affidabile e che richieda per il suo svolgimento una professionalità tecnica specifica.

A seconda della tipologia di dispositivo, si possono identificare degli atti di servizio *essenziali* (in loro assenza l'ausilio non è in condizioni di funzionare o espone comunque l'utente a rischi) e *non essenziali* (in loro assenza l'ausilio può essere messo in funzione correttamente dall'utente senza esporre quest'ultimo a rischi). Gli atti *essenziali* rappresentano un obbligo per l'azienda fornitrice e l'ausilio non può essere consegnato in loro assenza. Gli atti *non essenziali* non sono necessariamente dovuti, anche se indubbiamente la disponibilità a svolgerli qualifica il servizio offerto dalla ditta fornitrice.

Ai fini del presente nomenclatore si classificano quattro atti di servizio.

esiste comunque vasto consenso nella letteratura internazionale cfr ad es. *Cook A, Hussey S: Assistive Technologies principles and practice. St.Luis: Mosby 2002*

⁹ Cfr. le Linee Guida per la Riabilitazione (Provvedimento 7/5/98 Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano; pubblicato sulla GU124 del 30/5/98)

¹⁰ Es. carrozzina e cuscino antidecubito

Messa in opera

Consegna dell'ausilio all'utente, pronto per l'uso e in perfette condizioni di funzionamento. Comprende l'assemblaggio di tutta la componentistica del dispositivo¹¹, completa degli eventuali aggiuntivi, tarata ove necessario sulle misure corporee dell'utente; la consegna dell'ausilio assemblato direttamente al domicilio dell'utente, o in una sede idonea ove l'ausilio possa essere collaudato in condizioni d'uso e dalla quale l'utente non abbia difficoltà a trasportarselo a domicilio; un'istruzione essenziale tale da assicurare che l'utente sia capace di metterlo in funzione e di curarne la manutenzione ordinaria; il collaudo tecnico del corretto funzionamento nella reale situazione in cui è destinato ad essere utilizzato.

Personalizzazione

Intervento di mano d'opera su determinati componenti del dispositivo già predisposti per essere risistemati o ricomposti; attraverso regolazioni e tarature, variazioni di assetto e configurazione o spostamenti di componentistica, esso adatta il dispositivo stesso e i suoi aggiuntivi in modo perfettamente rispondente alle misure corporee e alle esigenze cliniche e funzionali dell'utente¹². Normalmente, la personalizzazione è effettuata una volta per tutte all'atto della fornitura dell'ausilio; possono esservi però casi in cui siano necessarie a distanza di tempo successive ri-personalizzazioni in relazione ad evoluzioni nella condizione clinica o nelle dimensioni corporee dell'utente.

Lavorazione su misura

Costruzione ad hoc del dispositivo secondo specifiche esigenze individuali dell'utente¹³, o adattamento strutturale¹⁴ di un dispositivo o di determinati suoi componenti al fine di renderlo perfettamente rispondente alle misure corporee e alle esigenze cliniche e funzionali dell'utente. Per gli ausili destinati ad essere applicati su una struttura corporea¹⁵, la lavorazione su misura comprende necessariamente l'intervento di applicazione sull'utente. Nel caso di dispositivi soggetti a normative di sicurezza, una lavorazione su misura può comportare in determinati casi la certificazione dell'ausilio a cura di chi l'ha eseguita, o la ri-certificazione dell'ausilio originario sottoposto ad adattamento strutturale¹⁶.

Installazione

Messa in opera del dispositivo sulla struttura portante¹⁷ cui esso va fissato o installato, in modo da renderlo perfettamente funzionante nelle reali condizioni d'uso. Eventuali operazioni di assemblaggio, modifica o

¹¹ Ai fini del presente nomenclatore rientra nel concetto di *messa in opera* anche la collocazione di ausili informatici – sia software che hardware – su computer in dotazione all'utente. Nel comune linguaggio informatico questa operazione è spesso denominata *installazione*, ma dal punto di vista del tipo di impegno che essa comporta è più simile ad un'operazione di assemblaggio o montaggio di componentistica che non a quella di una collocazione fissa di un ausilio su una struttura *muraria* o *meccanica*. Il termine *installazione* verrà pertanto qui utilizzato esclusivamente in riferimento a strutture murarie o meccaniche.

¹² Es. un'unità posturale a configurazione regolabile; un comunicatore che richiede la definizione di un corredo di frasi e simboli tarati sulle esigenze comunicative dell'utente; un ausilio informatico che, una volta messo in opera, necessita di una prima regolazione dei parametri di configurazione in modo da esprimere la massima efficienza in relazione alle capacità motorie, attentive e cognitive dell'utente. *Non* sono considerate personalizzazioni quelle regolazioni che l'utente o un suo assistente può compiere routinariamente senza bisogno di dover ricorrere a professionalità specifiche: es. la regolazione dell'inclinazione dello schienale di una carrozzina.

¹³ Es. un'unità posturale realizzata modellata su calco

¹⁴ L'adattamento è "strutturale" quando comporta la manomissione di componenti che non siano già predisposti per regolazioni routinarie: es. la variazione di larghezza di una carrozzina ottenuta tagliando e accorciando tubi del telaio; l'adattamento del joystick di una carrozzina elettrica sostituendo la leva originaria con un'impugnatura speciale modellata sulle specifiche esigenze di una persona con difficoltà di prensione

¹⁵ es. una protesi d'arto applicata sul moncone; un'ortesi; un'unità posturale modellata su calco

¹⁶ Ad es. gli ausili considerati *dispositivi medici* in base al DM 46/97 e quindi sottoposti al marchio CE

¹⁷ Es. installazione di un carrello montascale sull'apposito binario di scorrimento; di un motore elettrico per carrozzina sulla carrozzina manuale da motorizzare

personalizzazione imposte dal reciproco adattamento tra dispositivo e struttura portante sono parte integrante dell'intervento di installazione.

2.5 Atti di servizio connessi al ciclo di vita dell'ausilio

Per completare il quadro occorre considerare altri quattro atti di servizio che riguardano non il momento della fornitura ma il decorso del ciclo di vita dell'ausilio. Essi sono

- ♣ la **riparazione** (ripristino del dispositivo alla sua perfetta funzionalità a seguito di malfunzionamento o guasto, con eventuale sostituzione di componentistica guasta, logora o esaurita)
- ♣ la **manutenzione programmata**
- ♣ la **gestione dell'emergenza**, per ausili che destinati ad assistere funzioni vitali (monitoraggio continuo del funzionamento del dispositivo, intervento immediato di riparazione in caso di guasto o malfunzionamento, sostituzione temporanea del dispositivo difettoso con uno perfettamente funzionante nel caso il tempo necessario alla riparazione dovesse essere superiore a quello tollerabile rispetto alla condizione clinica dell'utente)
- ♣ il **ricondizionamento** (recupero del dispositivo quando l'utente ne ha concluso l'utilizzo e ripristino della sua funzionalità per utilizzo da parte di un nuovo utente nel caso ciò sia tecnicamente fattibile e conveniente, e clinicamente possibile)
- ♣ la **demolizione** (recupero e smaltimento del dispositivo non più riutilizzabile).

In linea generale, si ritiene che questi atti di servizio debbano essere parte integrante ed essenziale dell'organizzazione *locale* dell'assistenza protesica, e non riguardino dunque il campo di attenzione del presente Nomenclatore. Tuttavia, la questione delle *riparazioni* merita un approfondimento¹⁸.

Poiché l'efficacia e l'utilità dell'ausilio dipende in modo essenziale dalle sue condizioni di funzionamento, si ritiene che la riparazione debba rientrare in un *metodo complessivo di manutenzione e gestione dell'ausilio*. Questo ricade sulla responsabilità del **proprietario dell'ausilio** stesso, sia esso l'ASL (qualora se ne riservi la proprietà) oppure l'utente (nel caso l'ASL lo abbia ceduto in proprietà a quest'ultimo).

Tale metodo potrà essere diverso per tipologia di ausilio e dipenderà da una serie di fattori locali. Ad esempio, l'entità dei danni (per la salute, per la sua autonomia, per le sue attività lavorative e scolastiche ecc..) cui l'utente è esposto in caso di malfunzionamento o indisponibilità dell'ausilio; la qualità tecnica dei prodotti forniti (prodotti più robusti sono ovviamente meno soggetti a guasti); la qualità del servizio post-vendita connesso; la presenza presso l'ASL di una procedura di riciclo degli ausili usati, o di strutture già organizzate per la gestione delle apparecchiature biomediche (servizi di ingegneria clinica); la possibilità di stipulare contratti di manutenzione o piani di manutenzione programmata ("tagliandi"). In definitiva, si ritiene che l'approccio più flessibile, più efficace a tutela del benessere dell'utente, e più controllabile sotto il profilo della spesa sia quello di una procedura generale di manutenzione degli ausili determinata a livello locale più che non una nomenclazione inevitabilmente incompleta e obsoleta dei singoli interventi.

Laddove un guasto o malfunzionamento dell'ausilio non sia risolvibile da tale procedura di manutenzione, potrà rendersi necessaria:

¹⁸ Nei Nomenclatori finora in vigore le riparazioni erano nomenclate allo stesso modo degli aggiuntivi, in certi casi come intervento di *mano d'opera* (consistente nella riparazione di un guasto o nella sostituzione di componenti guasti o difettosi e nel successivo collaudo dell'avvenuto ritorno dell'ausilio al suo corretto funzionamento), in altri casi come *parti di ricambio*. Se questo metodo poteva essere valido nel passato rispetto alle tecnologie costruttive di allora e in presenza di una gamma limitata di dispositivi erogabili, non sembra oggi applicabile rispetto alla proliferazione di dispositivi e all'approccio modulare che caratterizza le tecnologie costruttive odierne. Qualsiasi nomenclazione delle riparazioni:

- ♣ sarebbe oggi sempre limitativa rispetto alla moltiplicazione esponenziale dei componenti suscettibili di riparazione (o meglio: suscettibili di *sostituzione* per riparazione del dispositivo. Le tecnologie costruttive odierne tendono a rendere sempre più economica la sostituzione del componente guasto o logoro rispetto alla sua riparazione.
- ♣ diverrebbe rapidamente obsoleta
- ♣ non assicurerebbe di per sé il pieno ripristino della funzionalità dell'ausilio che deve essere giudicato dal funzionamento dell'assemblaggio nel suo complesso e non del singolo componente riparato.

- la sostituzione dell'ausilio tout-court
- la sostituzione di determinati componenti dell'ausilio
- la sostituzione di determinati aggiuntivi

La decisione in merito impegnerà una diagnosi tecnica (verifica dell'entità del danno, dell'economicità della riparazione, della sicurezza della riparazione) e una valutazione clinica (verifica delle eventuali mutate condizioni cliniche, ecc...)

In quest'ottica, il presente Nomenclatore *non* classifica le riparazioni intese in senso tradizionale, ma al loro posto identifica i componenti chiave del dispositivo la cui sostituzione non è da considerare un intervento di manutenzione ordinaria (che come si è detto deve rientrare in un piano generale di manutenzione) ma che richiede una decisione clinica e quindi una *prescrizione*. Ciò è particolarmente rilevante nei dispositivi *protesici* e *ortesici*, che più delle altre tipologie di ausilio sono basati su componentistica assemblabile in varie configurazioni e avente costo unitario spesso elevato.

In sintesi, nel momento in cui il dispositivo è guasto e non è ripristinabile con un intervento di ordinaria manutenzione, il prescrittore dovrà:

- richiedere una diagnosi tecnica del guasto, per sapere fino a che livello il dispositivo sia ripristinabile alla sua funzionalità, quali componenti richiedano sostituzione, la convenienza economica complessiva della riparazione rispetto alla prescrizione di un nuovo ausilio
- sulla scorta della diagnosi tecnica, decidere se prescrivere un nuovo ausilio, se prescrivere nuovi aggiuntivi, o se prescrivere la revisione o la sostituzione di uno o più componenti tra quelli nomenclati nell'elenco delle riparazioni
- verificare nel collaudo che l'azienda fornitrice abbia realizzato la sostituzione a regola d'arte ripristinando così l'ausilio nel suo complesso alla funzionalità necessaria.

2.6 Controllo dei risultati

Verificare se l'obiettivo stabilito al momento della prescrizione dell'*ausilio* o del *corredo di ausili* è stato o meno conseguito, e in quale grado, è importante per almeno tre ragioni:

- per ottenere conferma o disconferma dell'efficacia delle soluzioni fornite
- per individuare eventuali interventi correttivi che possano migliorarla
- per conoscere l'entità reale dei costi connessi.

Nella letteratura scientifica internazionale sono oggi reperibili vari strumenti che consentono di misurare l'*outcome* degli interventi di fornitura degli ausili, sia in termini di *risultati* ottenuti¹⁹ che di *costi* connessi²⁰. Attualmente tali strumenti non sono però utilizzati su scala così vasta da poter oggi individuare tra di essi un *gold standard* che possa essere proposto come universalmente valido. L'uso a livello locale di uno strumento – scegliendo tra essi quello localmente più adatto ad essere inserito nella routine di lavoro – è comunque raccomandato, innanzitutto perché introduce un metodo organico di controllo di qualità del processo di fornitura²¹.

¹⁹ Ad es.: QUEST (Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technologies), per la misura della *soddisfazione* dell'utente rispetto all'ausilio fornito; PIADS (Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale) per la misura dell'*impatto psicosociale* dell'ausilio; IPPA (Individual Prioritised Priorities Assessment) e COPM (Canadian Occupational Performance Measure) per la misura dell'*efficacia* rispetto agli obiettivi stabiliti per ciascun utente.

²⁰ Ad es.: SCAI (SIVA Cost Analysis Instrument) per la stima del *costo sociale* e dell'*impegno finanziario* sul lungo termine di una determinato corredo di ausili

²¹ Buone prestazioni in questo senso ha dimostrato il QUEST (Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technologies), un questionario autocompilato dall'utente composto di 12 items, 8 dei quali riguardanti la soddisfazione rispetto al prodotto fornito e 4 rispetto al servizio connesso alla fornitura del prodotto (rif. Demers L, Weiss-Lambrou R, Ska B: *QUEST 2.0 – an overview and recent progress*. Technology and Disability 14 (2002) 101-105). E' disponibile gratuitamente in versione italiana v. www.siva.it

Se da un lato è pertanto raccomandato l'uso di tali strumenti, man mano che questi verranno perfezionati, dall'altro è necessario mettere in atto un adeguato meccanismo di *osservazione* basato su dei follow-up. Per essere efficace, la metodologia di osservazione deve essere programmata nel piano individualizzato che accompagna la prescrizione dell'ausilio, sia nel senso di *cosa* osservare che di *quando* osservare.

Un buon piano farà delle previsioni in merito alla presunta *durata clinica* (per quanto tempo si prevede che l'ausilio o il corredo di ausili abbia significato per quel determinato utente) e alla *durata tecnica* (per quanto tempo si prevede che il singolo dispositivo possa durare prima di rompersi irrimediabilmente, nelle condizioni di uso di quello specifico utente), e rispetto a tale tempistica prevederà dei momenti di osservazione tenendo conto delle seguenti indicazioni desunte dalla letteratura internazionale:

1. l'outcome degli ausili – nel senso dell'impatto sulla qualità di vita dell'utente – va misurato non nell'immediato ma sul *medio-lungo termine*
2. l'outcome va esaminato almeno secondo quattro differenti dimensioni, che sono le aspettative *dell'utente, della famiglia, degli operatori, e della collettività*²²
3. eventuali insuccessi dell'ausilio possono dipendere da *imperfezioni del prodotto* (ausilio mal confezionato o personalizzato, scadente qualità tecnica, carente servizio di manutenzione ecc..) o da *imperfezioni del processo* (valutazione insufficiente in preparazione della prescrizione; inaccurata preparazione / istruzione dell'utente, dei suoi assistenti e dei suoi familiari; incoerenza tra piano riabilitativo e ausilio; collaudo sommario ecc..)
4. una corretta analisi dei *costi* connessi all'ausilio deve comprendere non solo il costo di acquisto, ma tutti i costi materiali (es. manutenzione, parti di ricambio) e umani (es. ore/uomo di familiari o assistenti per manovrare l'ausilio) che l'ausilio impegna nel corso del suo ciclo di vita.

3. Struttura del Nomenclatore

3.1 Criteri adottati

Alla luce delle considerazioni fin qui svolte, nell'elaborazione del presente Nomenclatore ci si è attenuti ai seguenti criteri.

1. aderenza a *standard internazionali* consolidati: nella fattispecie, lo standard En Iso 9999 "Ausili Tecnici per persone disabili – Classificazione"²³
2. *concisione*: evitando descrizioni eccessivamente dettagliate laddove non strettamente necessario, e raggruppando a livelli classificatori più alti eventuali specifiche che valgono per tutti gli item sottostanti
3. *comprensibilità*: verbalizzando ogni item con definizioni univoche (mai ripetute in altri items), e completando la definizione, laddove necessario, con opportune descrizioni

²² Può accadere che un ausilio, pur conseguendo risultati ottimali a livello della *situazione clinica / riabilitativa* (aspettative degli operatori), possa sul lungo termine incidere negativamente sulle *prospettive di autonomia* dell'utente (aspettative della persona). Una valutazione condotta contemporaneamente rispetto a tutte e quattro le aspettative aiuta a trovare quel compromesso ottimale che porterà ad un miglior outcome complessivo (Lorentsen O, Hen KG: *Analisi dei fattori critici e dei possibili benefici nella fornitura di ausili tecnici*. In: AA.VV. *Elementi di analisi costi benefici negli ausili tecnici per le persone disabili*. Milano: Fondazione Don Gnocchi, 1996

²³ Adottato, nella traduzione italiana, come standard UNI EN ISO 9999:2002

4. **flessibilità rispetto alla tecnologia:** definendo i requisiti essenziali – laddove possibile – in termini di prestazioni complessive piuttosto che in termini di materiali o componentistica, in modo da non porre ostacoli alla possibilità di prescrivere prodotti a tecnologia man mano più evoluta (e magari per questo di costo inferiore a parità di prestazioni).
5. **flessibilità rispetto al bisogno:** definendo le indicazioni cliniche dell’ausilio in termini di *soluzione a un bisogno* piuttosto che di *risposta standard ad una determinata situazione di disabilità*, lasciando al prescrittore la responsabilità di valutare caso per caso quale sia il corredo di ausili che risponda a tale bisogno
6. **copertura del bisogno:** avendo cura che tutte le tipologie di ausilio indispensabili o necessarie per le più varie situazioni di disabilità siano contemplate, e l’istituto della riconducibilità si renda necessario solo per casi sporadici.

3.2 Codifica degli ausili

La classificazione adottata è la classificazione a tre livelli gerarchici (classe, sottoclasse, divisione) proposta dallo standard internazionale En Iso 9999, integrata da un quarto livello (tipologia) che definisce i dispositivi a maggior livello di dettaglio.

Il codice di prescrizione di ciascun dispositivo, da indicarsi sempre in modo completo, è composto da quattro gruppi di cifre per un totale di 9 cifre:

- il primo gruppo (2 cifre) indica la **classe** En Iso di appartenenza
- il secondo gruppo (2 cifre) indica la **sottoclasse** En Iso di appartenenza
- il terzo gruppo (2 cifre) indica la **divisione** En Iso di appartenenza
- il quarto gruppo (3 cifre) indica la **tipologia** specifica di dispositivo.

Ciascuna classe, sottoclasse, divisione e tipologia è caratterizzata da una **definizione**, espressa al *plurale*.

<i>Esempi:</i>	
Ausili per la mobilità personale	En Iso 12
Carrozine	En Iso 12.21
Carrozine elettroniche con sterzo motorizzato	En Iso 12.21.27

Il Nomenclatore è pertanto suddiviso in 8 **capitoli**, corrispondenti alle 8 Classi En Iso nella quale sono presenti ausili ammessi alla prescrizione:

- En Iso 03 Ausili per Terapia e Addestramento
- En Iso 06 Protesi e Ortesi
- En Iso 09 Ausili per la cura e la protezione personale
- En Iso 12 Ausili per la mobilità personale
- En Iso 15 Ausili per la cura della casa
- En Iso 18 Mobilia e adattamenti per la casa o altri edifici
- En Iso 21 Ausili per comunicazione, informazione e segnalazione
- En Iso 24 Ausili per manovrare oggetti o dispositivi

Le altre due rimanenti classi En ISO non appaiono nel Nomenclatore in quanto *non* comprendono attualmente dispositivi ammessi alla prescrizione:

- En Iso 27 Adattamenti dell’ambiente, utensili e macchine
- En Iso 30 Ausili per attività di tempo libero

Ogni Capitolo è a sua volta suddiviso in **sottocapitoli**, ciascuno corrispondente ad una sottoclasse En Iso ove sono presenti dispositivi ammessi alla prescrizione. Ogni sottocapitolo inizia con la definizione delle **specifiche generali** cui devono adempiere tutte le tipologie di ausilio incluse nella sottoclasse, e precisamente:

1. Descrizione della sottoclasse

definizioni principali e caratteristiche qualificanti comuni a tutti gli ausili inclusi nella sottoclasse

2. Indicazioni cliniche prevalenti

Indicazioni esemplificative sul tipo di bisogno al quale normalmente è indirizzata la prescrizione di tali ausili. A meno che non sia esplicitamente dichiarato, si tratta comunque di indicazioni *non vincolanti né esaustive*, conformemente al principio che la corrispondenza tra bisogno e prescrizione è responsabilità del medico prescrittore.

3. Indicazioni di servizio

Requisiti essenziali da osservare affinché l'ausilio soddisfi – singolarmente o come parte di un corredo più ampio di ausili – gli obiettivi di consonanza, competenza e contestualità

4. Normativa tecnica di riferimento

Riferimento (codice e titolo) ad eventuali standard tecnici o normative di sicurezza cui ogni ausilio incluso nella sottoclasse dovrà ottemperare

Esempio

12.21	Carrozine
Descrizione della sottoclasse	<p>Ausili per la mobilità autonoma, o assistita da accompagnatore, che consentono all'utente di spostarsi rimanendo in posizione seduta. Componenti sempre presenti in ogni carrozzina sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> il sistema di seduta, comprendente <i>sedile e schienale</i> (entrambi sempre in materiale lavabile), <i>fiancate, appoggiategambe e appoggiatepiedi</i> (questi ultimi normalmente ribaltabili e sempre regolabili in altezza) il sistema di mobilità, comprendente i dispositivi per la <i>spinta</i> (se manuale) o per la <i>propulsione</i> e la <i>guida</i> (se a motore), nonché i <i>freni</i> le <i>ruote</i>, definite <i>grandi</i> se $\varnothing > 500$ mm, <i>piccole</i> se $\varnothing < 200$ mm, <i>medie</i> se di diametro intermedio; <i>fisse</i> se l'asse di rotazione è vincolato al telaio (anche qualora esso sia spostabile in varie posizioni e la ruota stessa sia estraibile), <i>piroettanti</i> se l'asse è libero di ruotare sul piano orizzontale il <i>telaio</i>, che unisce e sostiene le varie parti; esso è definito <i>rigido</i> se – a parte l'estrazione di fiancate ed appoggiategambe – non consente riduzione di ingombro quando la carrozzina è riposta o trasportata; <i>rigido riducibile</i> se la riduzione è ottenuta tramite abbattimento rapido dello schienale ed estrazione rapida delle ruote fisse; <i>pieghevole</i> se consente la riduzione dell'ingombro in larghezza; <i>basculante</i> se consente la rotazione del sistema di supporto posturale in senso antero posteriore. <p>A seconda della tipologia di carrozzina, possono essere inoltre presenti vari altri componenti <i>strutturali</i> (ad es. motori, sistemi di guida), <i>aggiuntivi</i> e <i>accessori</i>, spesso secondo un'architettura modulare, realizzando un assemblaggio personalizzato alle esigenze di postura, mobilità e autonomia dell'utente.</p>
Indicazioni cliniche prevalenti	<p><i>Persone non deambulanti, e persone con gravi problemi di mobilità per le quali la deambulazione sia clinicamente sconsigliata per determinate attività (es. spostamenti all'esterno). Allo stesso soggetto è possibile prescrivere più carrozzine, laddove esse siano chiaramente destinate ad assolvere funzioni diverse (es. carrozzina elettronica per gli spostamenti esterni autonomi; carrozzina pieghevole per gli spostamenti domestici, in automobile, ed esterni assistiti)</i></p>
Indicazioni di servizio	<p>L'architettura della carrozzina, quale essa risulta dall'assemblaggio dei suoi vari componenti, deve</p> <ul style="list-style-type: none"> • adattarsi con precisione alle dimensioni corporee dell'utente • sostenerne agevolmente il peso in tutte le condizioni d'uso previste • assicurare adeguato comfort nel mantenimento della posizione seduta e nello svolgimento delle attività quotidiane • compensare le eventuali problematiche posturali (se necessario, in abbinamento con unità posturali personalizzate – v. 18.09.39) • garantire all'utente (nel caso di mobilità autonoma) o all'assistente (nel caso di mobilità assistita) un'efficiente manovrabilità. <p>Particolarmente importante è la precisione nella regolazione della larghezza del sedile, che dovrà poter offrire varie possibilità di scelta nel range 20-36 cm (modelli per bambini o adulti di piccola corporatura) e 38-45 cm (modelli per adulti) e oltre; larghezze superiori sono spesso associate a utenti di peso particolarmente elevato tale da richiedere la prescrizione di un'esecuzione rinforzata e dimensionata su misura.</p> <p>L'eventuale dotazione di accessori e aggiuntivi deve rispondere a criteri di congruenza clinica e di compatibilità tecnica. La carrozzina deve inoltre essere compatibile con l'ambiente ove è destinata ad essere utilizzata (ad es. rispetto a porte, spazi di passaggio, spazi di rotazione, arredamento, pendenze), e con eventuali altri ausili usati in combinazione con la carrozzina stessa (ad es. cuscini anti-decubito, telecomandi di sistemi di controllo d'ambiente, comunicatori).</p> <p>A tale scopo la prescrizione dovrà contenere:</p> <ol style="list-style-type: none"> l'elenco di tutti i componenti necessari con il relativo codice l'indicazione delle dimensioni posturali (larghezza del sedile, profondità del sedile, altezza dello schienale) eventuali altre caratteristiche strutturali e dimensionali che la carrozzina dovrà avere per ottemperare a tali esigenze. <p>Il fornitore dovrà assicurare il perfetto assemblaggio della carrozzina, regolarne l'assetto in modo personalizzato (laddove possibile e previsto) alle esigenze dell'utente secondo le indicazioni del prescrittore, e garantire ogni</p>

	istruzione necessaria tale da assicurare che l'utente sia in grado di curarne l'ordinaria manutenzione.
Normativa tecnica di riferimento	DL 46/97 (conformità alla Direttiva Dispositivi Medici 42/93)

Alle specifiche generali della sottoclasse segue l'elenco delle **tipologie di ausili prescrivibili** e, laddove, previsti, l'elenco delle **lavorazioni particolari** (personalizzazioni e lavorazioni su misura) e degli **aggiuntivi** ammessi alla prescrizione.

Ciascuna **tipologia di ausilio prescrivibile** è caratterizzata da:

- un **codice di prescrizione**, che come detto sopra è composto di 9 cifre
- una **categoria** di appartenenza, espressa tramite un codice alfabetico (A, B, C, D, E, F)
- una **definizione**, espressa al *singolare*
- una **descrizione**, laddove necessaria, che fornisce ulteriori precisazioni o requisiti essenziali cui i prodotti appartenenti a tale tipologia devono soddisfare

Esempio:

Codice prescriv.	Categ.	Definizione e descrizione
21.09.06.003	C	Emulatore di mouse <i>Dispositivo hardware o software che consente il pieno controllo del computer analogamente a quanto consentirebbe il mouse normalmente in dotazione, impegnando però – direttamente o tramite appositi sensori o altri dispositivi di ausilio esterni – abilità motorie diverse rispetto a quanto richiesto da un normale mouse</i>

Nel caso in cui una serie di tipologie sia raggruppabile in quanto trattasi in realtà di varianti di una medesima tipologia di base, o in quanto condividono comunque una parte sostanziale della loro descrizione, per semplicità di lettura sono raggruppate come evidenziato nell'esempio seguente:

Codice prescriv.	Categ.	Definizione e descrizione
>>		Sistema telescopico per visione vicina
21.03.24.003	C	>> <i>galileiano monoculare</i>
21.03.24.006	C	>> <i>galileiano binoculare</i>
21.03.24.009	C	>> <i>kepleriano monoculare</i>
21.03.24.012	C	>> <i>kepleriano binoculare</i>

La suddivisione in **categorie** è legata alla criticità dell'assistenza tecnico-professionale connessa alla fornitura di ciascuna tipologia di ausilio. L'appartenenza ad una determinata categoria identifica gli **atti di servizio essenziali** (cfr. capitolo 2.4) che il fornitore deve assicurare all'atto della fornitura dell'ausilio.

Ai fini del presente nomenclatore si identificano cinque categorie:

Categoria A: dispositivi che richiedono **installazione**, eventuale lavorazione su misura, eventuale personalizzazione, e messa in opera²⁴

Categoria B: dispositivi che richiedono **lavorazione su misura**, eventuale personalizzazione, e messa in opera²⁵

Categoria C: dispositivi che richiedono **personalizzazione** e messa in opera²⁶

²⁴ Es. un carrello servoscala

²⁵ Ad es.: una protesi per disarticolazione di spalla; una calzatura ortopedica su misura; un'unità posturale per tronco o costruita su misura su calco

²⁶ Ad es. un seggiolone polifunzionale; una carrozzina ad assetto configurabile (ossia con perno delle ruote spostabile in varie posizioni a seconda delle esigenze dell'utente); un appoggiatesta imbottito per carrozzine, rego labile in altezza, profondità e angolazione, la cui regolazione e montaggio sulla carrozzina richiedono capacità tecniche e competenza

Categoria D: dispositivi che richiedono la sola *messa in opera*²⁷

Categoria E: dispositivi che *non* richiedono messa in opera²⁸

Per conoscere dunque i requisiti essenziali di ogni tipologia di ausilio sarà necessario leggere in primo luogo le specifiche generali della sottoclasse, quindi la descrizione della singola tipologia.

3.3 Codifica di Aggiuntivi, Lavorazioni particolari, Riparazioni

Lavorazioni particolari (personalizzazioni, modifiche o costruzioni su misura)

Come già si è detto, oltre ai dispositivi costruiti su misura o realizzati tramite adattamento strutturale di ausili preesistenti, esistono dispositivi che richiedono all'atto della fornitura certe lavorazioni particolari²⁹. Certi dispositivi possono inoltre richiedere nel corso del tempo, a giudizio del prescrittore, determinati interventi di personalizzazione per intervenute variazioni delle dimensioni corporee o delle condizioni cliniche dell'utente.

Sfruttando la facoltà concessa dallo standard En Iso 9999 di utilizzare i codici 00,01,02 nonché dal 90 al 99 per scopi nazionali, il nomenclatore raggruppa le lavorazioni particolari alla fine di ogni sottoclasse in un'apposita divisione codificata con il codice 90, come illustrato nell'esempio seguente.

<i>Codice prescriz.</i>	<i>Categ.</i>	<i>Definizione e descrizione</i>
		...
		Lavorazioni particolari
		...
12.21.90.012	B	Modifica strutturale per necessità legate ad un uso particolarmente gravoso della carrozzina <i>Ad es. per utenti di peso superiore a 100 kg, oppure affetti da importanti distonie, che possono richiedere il rinforzo della struttura tramite doppia crociera, dimensionamento maggiorato delle strutture portanti o l' uso di materiali più resistenti</i>

Aggiuntivi

Per *aggiuntivo* si intende un *componente* non normalmente compreso nella configurazione standard dell'ausilio quale definita nella descrizione della sottoclasse e dalla successiva descrizione della tipologia. Tecnicamente esso può configurarsi un'aggiunta rispetto alla componentistica standard, oppure una sostituzione di un componente standard con un altro "non standard".

clinica rispetto alle esigenze dell'utente. Non sono invece considerate "personalizzazioni" le regolazioni effettuabili routinariamente dall'utente stesso o dal suo assistente, ad es. la movimentazione di un letto articolato elettrico.

²⁷ Ad es. un cuscino antidecubito a bolle d'aria, che deve essere fornito assemblato con fodera e gonfiato alla pressione adeguata al peso dell'utente; un tavolino con incavo avvolgente per carrozzina, che deve essere fornito montato a regola d'arte sulla carrozzina e regolato alla corretta altezza ed inclinazione.

²⁸ Nel senso che può provvedervi l'utente stesso: ad es. un bastone bianco per non vedenti; un corredo di posate adatte; un sostegno per braccio per scrivere più agevolmente con la tastiera del computer. Ciò non vuol dire che ausili di questo tipo non richiedano addestramento: si tratta però di addestramento non al funzionamento tecnico – che è di banale comprensione – ma al corretto uso qual strumento di autonomia nella vita quotidiana. Il che è compito del servizio di riabilitazione e non del fornitore dell'ausilio.

²⁹ Es. foro di ventilazione in una lente a contatto; rinforzo della struttura di una carrozzina in vista di un uso particolarmente gravoso della stessa

Sfruttando la facoltà concessa dallo standard En Iso 9999 di utilizzare i codici 00,01,02 nonché dal 90 al 99 per scopi nazionali, il nomenclatore raggruppa gli aggiuntivi in un'apposita divisione codificata con il codice 91³⁰.

Codice prescriz. Categ. Definizione e descrizione

Aggiuntivi prescrivibili

12.21.91.606 **D**
Regolazione motorizzata dell' inclinazione degli appoggiagambe (coppia)

Ciò non significa che gli *aggiuntivi* nomenclati alla fine di una sottoclasse siano applicabili a tutti gli ausili appartenenti alla sottoclasse stessa. A grandi linee, la possibile compatibilità tra ausilio e aggiuntivo già si evince dalla descrizione dell'aggiuntivo stesso: ma andrà poi verificata caso per caso rispetto sia al singolo item prescritto che rispetto allo specifico modello di ausilio scelto³¹. Per orientare il prescrittore nella composizione di corrette combinazioni di ausili e aggiuntivi, nei casi in cui potrebbe sorgere qualche dubbio la denominazione o la descrizione dell'aggiuntivo è completata con l'elenco delle tipologie di ausilio cui esso è applicabile oppure non applicabile, oppure con opportune sigle che le raggruppano³².

Riparazioni

Come illustrato in precedenza, per *riparazioni* si intendono non gli interventi di manutenzione ordinaria bensì quegli interventi che comportano la sostituzione di determinati componenti che impegnano la necessità di una valutazione clinica e quindi di una prescrizione. Tali componenti possono essere gli stessi aggiuntivi, nel qual caso si prescriverà un nuovo aggiuntivo. Per certe tipologie di ausilio, in particolare nel settore delle protesi e ortesi ove i dispositivi sono realizzati per col più tramite assemblaggio di componentistica dedicata e di costo spesso rilevante, il nomenclatore fornisce non solo l'elenco degli aggiuntivi ma anche quello delle più tipiche riparazioni.

Sfruttando la facoltà concessa dallo standard En Iso 9999 di utilizzare i codici 00,01,02 nonché dal 90 al 99 per scopi nazionali, il nomenclatore raggruppa gli aggiuntivi in un'apposita divisione codificata con il codice 92.

Codice prescriz. Categ. Definizione e descrizione

Riparazioni prescrivibili

>>
06.18.21.792 **B** Gomito elettrico
>> *meccanismo interno*

³⁰ Questa scelta classificatoria differisce dai nomenclatori precedenti, nei quali gli aggiuntivi erano solitamente indicati immediatamente dopo l'ausilio cui si riferivano. Ciò aveva teoricamente il vantaggio di non lasciare dubbi al prescrittore su quale fosse l'ausilio cui l'aggiuntivo si riferiva, ma imponeva – data la crescente modularità costruttiva degli ausili - un'eccessiva ridondanza di item: sempre più avveniva infatti che un determinato aggiuntivo potesse applicarsi a più ausili di una determinata famiglia. La nuova scelta classificatoria rende più organico il nomenclatore e ne semplifica notevolmente la lettura; richiede comunque nel prescrittore la consapevolezza che gli aggiuntivi elencati non sono applicabili a tutti gli ausili compresi nella sottoclasse, ma solo a quelli ad essi compatibili. E' responsabilità del prescrittore valutare – e verificare poi in sede di collaudo – la perfetta compatibilità tra ausilio e aggiuntivo.

³¹ Occorre infatti verificare innanzitutto che un determinato aggiuntivo *abbia senso* in linea di principio per un determinato ausilio; in secondo luogo, che lo specifico modello di aggiuntivo scelto sia *tecnicamente compatibile* con lo specifico modello di ausilio scelto.

³² Ad es. nell'aggiuntivo 06.24.09.673 > *Sospensione a cinghia (E)* la sigla (E) sta ad indicare che si tratta di un aggiuntivo applicabile solo ed esclusivamente sulle protesi esoscheletriche. Il significato delle sigle è posto in testa alla lista degli aggiuntivi.

4. Criteri di inclusione/esclusione/aggiornamento dei dispositivi nomenclati

Esigenze di razionalizzazione e controllo della spesa impongono la necessità di individuare delle priorità nell'ambito dei dispositivi da porre a carico del SSN, e quindi da includere o meno nel Nomenclatore.

4.1 Complementarietà tra ausili ed altri interventi

All'obiettivo di facilitare e sostenere l'autonomia della persona concorrono, come accennato in precedenza, sia l' **accessibilità** fisica dell'ambiente (intesa *come ambiente costruito, prodotti e servizi di uso generale progettati in modo da poter essere fruiti agevolmente anche da persone anziane e da persone con disabilità*), sia **servizi** di supporto (es. *assistenza personale*), sia **ausili**, sia tecnologie oggi considerate **di uso comune e diffuso** ma che possono acquistare particolare valenza per l'autonomia e la partecipazione sociale di una determinata persona in un determinato ambiente³³. Di regola, un programma individualizzato di riabilitazione e di supporto assistenziale dovrà attivare adeguati interventi per ciascuna delle quattro componenti, tenendo in considerazione la sinergia e la complementarietà tra di essi.

Poiché ciascuna delle componenti citate afferisce a normative diverse, è innanzitutto importante stabilire precisi confini di competenza atti a prevenire vuoti di intervento o divergenze interpretative su quali interventi competano alla normativa su *protesi e ausili*, piuttosto che non alle normative nazionali o regionali su *barriere architettoniche*, *servizi di assistenza personale*, supporto assistenziale o sociale.

A tale fine sono esclusi dal campo di intervento del presente nomenclatore, e rimandati pertanto alle altre normative:

- prodotti o tecnologie che non abbiano caratteristiche di *dispositivo*³⁴
- interventi di natura edilizia sull'abitazione o ambiente di vita³⁵
- impianti fissi per l'accessibilità o l'automazione domestica che abbiano caratteristiche di miglioramento dell'ambiente non solo per l'utente, ma per tutti coloro che vi abitano³⁶
- prodotti e tecnologie attualmente considerabili di uso comune e generalizzato³⁷

³³ Cfr. Consorzio Eustat: *Tecnologie per l'autonomia: linee guida per i formatori*. Commissione Europea, Milano 1999. Per quanto riguarda inoltre l'importanza di determinate tecnologie di uso comune e generalizzato - quali il telefono cellulare, il personal computer ecc... - per superare situazioni di disabilità, si noti che la stessa ICF inserisce tra i fattori contestuali non solo i *prodotti e tecnologie di assistenza* (per la mobilità, comunicazione ecc...) , ma anche i *prodotti e tecnologie generali* (per la mobilità, comunicazione ecc...)

³⁴ Es. servizio di assistenza personale; interprete per sordi ecc..

³⁵ Es. rampa di accesso alternativa ai gradini; ampliamento o ristrutturazione di un bagno

³⁶ Es. ascensore; automazione di porte o finestre; citofono ecc... Sono invece considerati dal nomenclatore i dispositivi specifici per consentire alla persona disabile la manovra di tali impianti: es. un sistema di controllo d'ambiente comprensivo di interfaccia utente, unità centrale, satelliti per la trasmissione del segnale ai dispositivi di apertura di porte e finestre. Analogamente, rientrano nel nomenclatore dispositivi specificamente progettati per l'uso individuale da parte della persona disabile, quali ad es. servoscala e sollevatori personali a soffitto.

³⁷ Es. televisore, telefono fisso, telefono cellulare, personal computer, palmare, automobile ecc...A meno che non si tratti di apparecchiature che presentano caratteristiche costruttive specificamente dedicate ad utilizzatori disabili, o che costituiscano componente inseparabile di un altro ausilio. Alcuni esempi:

- ♣ l'automobile è oggi considerata un oggetto di uso comune e diffuso e non è pertanto considerato nel nomenclatore. Lo sono invece gli specifici adattamenti per la guida autonoma o il trasporto per persone disabili
- ♣ gli apparecchi telefonici comandabili a distanza tramite telecomando ad infrarossi interfacciabile con sistemi di controllo d'ambiente sono inseriti nel nomenclatore, in quanto specificamente progettati per persone disabili e attualmente non di uso comune e diffuso. Non sono invece inseriti i normali apparecchi telefonici, fissi o mobili che siano.
- ♣ Il personal computer, sia nella forma desktop, laptop o palmare, è considerato un oggetto di uso comune e diffuso,. Come tale non è inserito nel nomenclatore. Lo sono invece determinati software e dispositivi di interfaccia specificamente destinati a persone disabili.
- ♣ Ci possono essere però casi in cui il personal computer è parte integrante di un ausilio: un comunicatore simbolico, ad esempio, può essere costituito tecnicamente da una macchina dedicata, oppure da un notebook o palmare con

- dispositivi il cui obbligo di fornitura compete istituzionalmente ad altri attori che non il Servizio Sanitario Nazionale³⁸

4.2 Appropriatelyzza

In linea generale, il criterio di fondo che deve orientare la selezione dei dispositivi da includere nel Nomenclatore è quello dell' *appropriatezza*. Non è tuttavia possibile definire *in assoluto* l'appropriatezza di un determinato ausilio; sarà possibile definirla solo in relazione ad un determinato *bisogno*, quale esso si manifesta in quel determinato momento nell'interazione tra le caratteristiche della *persona*, dell' *attività* e dell' *ambiente*.

Analogamente, il diritto all'ottenimento di un qualsiasi ausilio o aggiuntivo nomenclato non è definibile in assoluto: nasce a seguito di una prescrizione, nella quale il medico esprime implicitamente sotto propria completa responsabilità il giudizio di appropriatezza del corredo di ausili prescritto.

Alla luce di tale principio, il presente Nomenclatore non dà disposizioni vincolanti in merito a chi abbia diritto o meno ad un determinato ausilio: cerca invece di mettere a disposizione del prescrittore – tramite le descrizioni, le indicazioni cliniche prevalenti, le indicazioni di servizio – il massimo numero possibile di elementi di informazione e valutazione per aiutare il prescrittore stesso ad individuare caso per caso le situazioni in cui è appropriato un determinato corredo di ausili.

Cercherà in ogni caso di escludere dispositivi che – alla luce delle conoscenze attuali e dell'esperienza d'uso o documentate nella letteratura scientifica – abbiano dato prova di inadeguata efficacia clinica rispetto agli obiettivi per i quali sono stati progettati³⁹, o possano essere oggi considerati obsoleti⁴⁰.

4.3 Rilevanza e costo

Importanza

Nell'ambito della dotazione di ausili che possono essere ritenuti appropriati per un determinato utente, è possibile stabilire una gerarchia di importanza, nel senso che si potrà distinguere tra dispositivi:

- **indispensabili**, ossia di cui l'utente (o l'assistente) non può fare a meno senza danno per la salute (dell'utente o di sé stesso)
- **necessari**, ossia di cui l'utente non può fare a meno senza incorrere in restrizioni nello svolgimento di attività fondamentali per la propria vita
- **complementari**, ossia utili all'utente ma non strettamente necessari⁴¹.

apposito software e dispositivo di interfaccia. In questo caso il computer viene di fatto fornito nell'ambito della prescrizione. E' ovvio comunque che l'oggetto della prescrizione è in questo caso il comunicatore completo di tutte le sue funzioni, non il computer in sé. Sarebbe *inappropriato* prescrivere un comunicatore ad un utente che non abbia vera necessità di un comunicatore come "trucco" per fornire un computer a carico SSN.

³⁸ Es. dispositivi per l'adattamento del posto di lavoro presso la sede aziendale, a carico del datore di lavoro; ausili e sussidi per l'attività scolastica da utilizzarsi all'interno dell'Istituto scolastico, a carico dell'Istituto stesso; dispositivi per l'accessibilità dei luoghi ad uso pubblico, che rientrano tra gli obblighi di legge dei proprietari dei luoghi stessi.

³⁹ E' possibile che determinati ausili entrino inizialmente nel nomenclatore sulla base di una efficacia solo supposta – pur sulla base di solidi ragionamenti scientifici – ma poi disconfermata dall'esperienza d'uso reale "sul campo". E' normale ed accettabile che ciò possa avvenire, soprattutto se si tratta di dispositivi fortemente innovativi; è auspicabile però introdurre un meccanismo di monitoraggio dell'outcome degli ausili stessi che consenta di raccogliere dati utili in merito all'efficacia sul campo degli ausili da poter utilizzare in fase di revisione del nomenclatore stesso.

⁴⁰ Es. la motocarrozina con motore a scoppio, ausilio che ebbe un ruolo molto importante in epoche precedenti ma divenuto inadeguato rispetto alle attuali esigenze di mobilità e rispetto alle nuove offerte del mercato (automobili adattate; scooter elettrici; carrozzine elettroniche da strada ecc..)

Anche questo giudizio non può essere espresso in modo assoluto, ma in relazione agli obiettivi del piano riabilitativo individualizzato definito dal prescrittore per quel determinato utente.

Costo

Si ritiene ragionevole istruire una procedura di prescrizione nel caso di ausili che nell'insieme rappresentino un *costo rilevante* per l'utente se questi dovesse acquistarli di tasca propria. Non sembra invece ragionevole istruire una procedura di prescrizione se questa viene a costare più di quanto costerebbe l'ausilio stesso. Questa considerazione potrebbe portare ad escludere dal Nomenclatore oggetti che non rappresentino un *costo rilevante*, previa quantificazione dell'ammontare di tale costo.

E' tuttavia frequente che un utente possa necessitare di un corredo di più ausili e accessori che, pur di basso costo unitario, finiscano per assumere nell'insieme un costo rilevante. Il criterio che si è ritenuto di adottare nel presente nomenclatore è pertanto di nomenclare tutti gli ausili e aggiuntivi ritenuti indispensabili o necessari indipendentemente dal loro costo di mercato, con la sola esclusione di oggetti specifici di costo ritenuto "non rilevante"⁴² che non si prestino in nessun caso a far parte di corredi di ausili o ad essere frequentemente rinnovati⁴³

4.4 Griglia di inclusione nel Nomenclatore

Nonostante i criteri di appropriatezza e di importanza siano valutabili solo rispetto alla situazione individuale dell'utente, è possibile tuttavia individuare a grandi linee, sulla base dell'esperienza clinica, la sussistenza o meno di casistiche nell'ambito della popolazione in cui un dispositivo risulti appropriato e importante.

Si propone a tal fine – quale criterio di inclusione / esclusione nel nomenclatore di un determinato ausilio o aggiuntivo – la seguente sequenza decisionale. La risposta SI a tutte le domande determina l'inclusione; la risposta NO ad almeno una domanda determina l'esclusione.

1. Rientra nella definizione di ausilio, aggiuntivo o lavorazione stabilita dal presente documento ?
2. E' classificabile in un item En Iso 9999 ?
3. Supera i criteri di esclusione di cui al punto "complementarietà tra ausili ed altri interventi"?

⁴¹ Il concetto di *non strettamente necessario* può essere inteso in due modi:

- in relazione al fatto che un determinato obiettivo può essere raggiunto in altri modi meno costosi ma egualmente validi (es. non si prevede la motorizzazione della regolazione di altezza di una cucina in quanto lo stesso obiettivo può essere raggiunto in modo meno costoso, certamente non altrettanto comodo ma egualmente valido, collocando i componibili in modo fisso alle altezze adeguate)
- in relazione ad attività specificamente legate a stili o scelte personali di vita dell'utente (es. di tipo sportivo, ricreativo, culturale, religioso), magari molto importanti per l'interessato, ma che non possono essere però considerate *indispensabili o necessarie* in modo generalizzato per tutta la popolazione.

⁴² Una soglia di "costo rilevante" potrebbe essere considerata nell'ordine delle 100 euro. Tuttavia, il concetto di "costo rilevante" non dovrebbe essere valutato in assoluto, bensì come "costo differenziale" tra il costo del corredo di ausili e quanto una persona dovrebbe comunque spendere – se non avesse una disabilità – per acquistare la stessa tipologia di beni. Per esempio, il costo di una scarpa ortopedica andrà ritenuto "rilevante" se si discosta in modo significativo dal costo di una scarpa normale, che la persona dovrebbe comunque acquistare anche in assenza della disabilità. Viceversa, la rilevanza del costo di una protesi d'arto andrà valutato in assoluto, in quanto non ha corrispondenza con altri oggetti d'uso quotidiano che la persona dovrebbe comunque acquistare.

⁴³ Si rimanda alla Normativa l'eventuale decisione di stabilire una soglia minima di costo per l'ammontare complessivo dell'intero corredo di ausili prescritto, e di istruire la pratica di fornitura a carico SSN solo se l'ammontare è superiore e quindi rappresenterebbe per l'utente un "costo rilevante"

4. Esiste almeno una situazione in cui può essere considerato "indispensabile" o "necessario"?
5. E' considerabile "di costo rilevante" per l'utente, o può far parte di un corredo di ausili che nel complesso può rappresentare un "costo rilevante"?

5. Indicazioni metodologiche sulla prescrizione e fornitura degli ausili

Il percorso che va dalla *valutazione del bisogno* all' *adozione dell'ausilio* può essere scomposto in 4 fasi⁴⁴.

5.1 Momento progettuale

E' la fase in cui si studiano assieme all'utente, ed eventualmente assieme alla sua famiglia e agli operatori che se ne occupano, quei problemi di riabilitazione, autonomia personale, organizzazione familiare e integrazione sociale che in quel determinato momento utente ed operatori sono pronti ad affrontare, per giungere all' individuazione delle soluzioni appropriate e dei relativi ausili. L'output del momento progettuale consiste nella formulazione di un *programma individualizzato* – o di più programmi alternativi – sul quale l'utente e i vari attori coinvolti saranno in grado di assumere decisioni.

Momento progettuale
<i>Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none">♣ Analisi Preliminare (valutazione delle possibilità di intervento e definizione degli obiettivi generali dello stesso)♣ Analisi delle azioni (obiettivi operativi di attività desiderati e perseguibili)♣ Analisi funzionale (risorse motorie, sensoriali e cognitive da sostenere, compensare, sostituire)♣ Analisi motivazionale (motivazione dell'utente, condivisione degli obiettivi, volontà di partecipazione alle scelte)♣ Analisi ambientale (opportunità e barriere poste dall'ambiente; requisiti di compatibilità delle soluzioni proposte)♣ Valutazioni cliniche (indicazioni e controindicazioni cliniche da considerare)♣ Ricerca delle soluzioni (analisi comparativa delle soluzioni proposte dal mercato; possibilità di personalizzazione)♣ Eventuale sperimentazione delle possibili soluzioni (se si dispone di un parco ausili di prova)
<i>Output</i>
Programma individualizzato (oppure più progetti individualizzati alternativi), che può comprendere contemporaneamente: <ul style="list-style-type: none">♣ Interventi prescrivibili SSN♣ Interventi rientranti nella normativa su barriere e accessibilità♣ Interventi rientranti nelle normative per il sostegno alla vita indipendente♣ Interventi rientranti nelle normative per l'inserimento scolastico o professionale♣ Interventi rientranti in specifiche norme regionali♣ Interventi non finanziabili allo stato attuale della normativa e pertanto proposti all'utente a sue spese La formulazione del programma non risponde ad uno schema fisso, in quanto non standardizzabile rispetto alla complessità e alla varietà della casistica, e ha caratteristica di proposta non vincolante. Per facilitare le successive decisioni, è tuttavia raccomandabile che esso sia quanto più approfondito e specifico possibile, laddove necessario anche con indicazione di modello e marchio degli ausili che secondo l'opinione degli estensori del programma rappresentano la soluzione più adeguata.

5.2. Momento decisionale

E' la fase in cui vengono assunte le decisioni concrete. Ciò attraverso il confronto delle *soluzioni proposte* con le *limitazioni* poste dall' ambiente (accettazione dell' *alisi* da parte della persona, della famiglia, degli operatori del territorio, della comunità ecc..), con i *desideri* personali dell'utente, con le sue *risorse economiche*, con le possibilità di accedere a *finanziamento pubblico*, con le sue *capacità organizzative*, con i *servizi* (assistenza personale, manutenzione tecnica degli ausili, trasporti ecc..) ai quali può appoggiarsi sul suo territorio. Per quanto riguarda gli ausili fornibili a carico del SSN, l'output del momento decisionale consiste in una *prescrizione medica*, coordinata con gli altri interventi previsti dal *programma individualizzato*.

Momento decisionale (per gli interventi finanziati dal SSN)
<i>Decisione sul programma</i>
<ul style="list-style-type: none">♣ Validazione del programma elaborato nel momento progettuale, oppure♣ scelta del programma più adeguato tra i vari progetti alternativi proposti♣ estrazione da questo degli interventi prescrivibili SSN
<i>Formulazione della prescrizione</i>
<ul style="list-style-type: none">♣ identificazione nel Nomenclatore del corredo di ausili da prescrivere, con relativo codice♣ identificazione nel Nomenclatore degli eventuali aggiuntivi necessari e compatibili, con relativo codice♣ identificazione nel Nomenclatore delle eventuali lavorazioni particolari necessarie, con relativo codice♣ identificazione di eventuali specifiche aggiuntive richieste dalla descrizione del dispositivo♣ identificazione di eventuali specifiche aggiuntive richieste dalla descrizione della sottoclasse♣ identificazione di eventuali specifiche aggiuntive richieste dalle indicazioni di servizio della sottoclasse

⁴⁴ Cfr. Andrich R: *Consigliare gli ausili – metodologia e organizzazione del lavoro nei Centri Informazione Ausili*. Fondazione Don Carlo Gnocchi, Milano 1996

<ul style="list-style-type: none"> ♣ identificazione di eventuali altre specifiche che il prescrittore ritiene fondamentale esporre per il caso in oggetto, anche se non citate nel Nomenclatore ♣ verifica della compatibilità interna del corredo prescritto (ausilio / ausilio; aggiuntivo / ausilio; accessorio / ausilio ecc..)
<i>Stesura del Piano Terapeutico (nel caso di prima prescrizione di un determinato corredo di ausili)</i>
<ul style="list-style-type: none"> ♣ definizione degli obiettivi che si intende conseguire con il corredo di ausili prescritto, rispetto alle aspettative della persona, della famiglia, degli operatori, della collettività ♣ tempistica dei vari obiettivi (per quanto dovrà essere mantenuta una situazione, momenti in cui sarà necessario rivedere il piano..) ♣ stima della durata clinica (per quanto tempo l'ausilio prescritto rappresenterà una soluzione appropriata ai problemi dell'utente) ♣ stima della durata tecnica (per quanto tempo si prevede che l'ausilio funzionerà correttamente prima di guastarsi in modo irreparabile) e dei conseguenti tempi di rinnovo ♣ tempistica e modalità di follow-up
<i>Output</i>
Prescrizione medica, corredata - nel caso di prima prescrizione - dal Piano Terapeutico di utilizzo dell'ausilio

5.3. Momento attuativo

E' la fase in cui avviene l' *acquisizione* l' *installazione* e la *personalizzazione* dell' ausilio a cura delle aziende scelte dall' utente, il *collaudo* della corretta funzionalità e della corrispondenza alla prescrizione, l' espletamento delle procedure *amministrative* connesse alla sua fornitura, l' *addestramento* all' uso dello stesso, e' *adattamento* dell'utente alla nuova situazione di vita da esso determinata.

Momento Attuativo (per gli interventi finanziati dal SSN)
<i>Autorizzazione</i>
Verifica che
<ul style="list-style-type: none"> ♣ La prescrizione contenga tutti gli elementi richiesti ♣ L'appropriatezza delle prescrizione sia sufficientemente documentata ♣ I dispositivi prescritti siano conformi al dettato del Nomenclatore
<i>Fornitura</i>
<ul style="list-style-type: none"> ♣ Scelta dell'azienda fornitrice e ordinazione dei dispositivi, secondo le procedure stabilite dalla Legge e da eventuali disposizioni locali per ogni tipologia di ausilio ♣ Realizzazione, installazione e personalizzazione da parte dell'azienda fornitrice secondo le indicazioni della prescrizione ♣ Collaudo tecnico del corretto funzionamento ♣ Informazione all'utente e istruzioni per la gestione tecnica dell'ausilio
<i>Collaudo</i>
<ul style="list-style-type: none"> ♣ Verifica da parte del medico prescrittore che il corredo di ausili fornito corrisponda a quello prescritto, e che la sua funzionalità corrisponda a quella attesa in sede di prescrizione
<i>Pagamento</i>
Espletamento degli atti relativi al pagamento del materiale fornito
<i>Addestramento all'uso</i>
Percorso riabilitativo dell'utente finalizzato a far acquisire a quest'ultimo piena competenza nell'uso dell'ausilio; in particolare, ad addestrarlo rispetto a precauzioni o particolari modalità di gestione delle attività quotidiane atte a prevenire controindicazioni o per massimizzare l'efficacia dell'ausilio stesso.
<i>Output</i>
Ausilio in uso

5.4. Follow-up

Consiste nella verifica dell' efficacia e dell'utilità dell' ausilio nelle condizioni reali d' uso, da svolgersi *stanza* di tempo – ove necessario con cadenza periodica – al fine di rilevare eventuali *difficoltà* insorte, *ritarare* e *perfezionare le soluzioni* a suo tempo proposte, rilevare eventuali fenomeni di *abbandono dell'ausilio*, individuare *eventuali nuovi interventi* che si rendano necessari.

Follow-up
<i>Osservazione di follow-up</i>
<ul style="list-style-type: none"> ♣ Controllo a distanza di tempo del funzionamento e dell'efficacia della soluzione prescritta e fornita, secondo la tempistica indicata nel Piano Terapeutico di utilizzo dell'ausilio ♣ Eventuale somministrazione di strumenti di rilevazione dell' efficacia dell' ausilio e del grado di soddisfazione dell' utente risp ad esso ♣ Verifica di eventuali modificazioni insorte (nella persona, nell'ambiente) che motivino una modifica del programma di intervento
<i>Output</i>
<ul style="list-style-type: none"> ♣ Validazione del progetto o eventuale nuova presa in carico per una sua modifica ♣ Informazioni rispetto all'outcome degli ausili prescritti

6. Conclusioni

In sintesi, questo documento si è proposto di:

- definire il concetto di ausilio ai fini del presente Nomenclatore
- precisare il significato dell' ausilio all' interno del progetto riabilitativo individualizzato, evidenziando come il processo di valutazione, prescrizione, fornitura, addestramento all' uso e followup costituisca uno specifico *programma* all' interno di tal *progetto*
- illustrare e motivare la struttura del Nomenclatore, in modo da facilitarne la consultazione
- stabilire una serie di criteri-guida per l' inclusione nel Nomenclatore, ai fini di motivare l' attuale presenza o meno dei vari dispositivi di ausilio nel Nomenclatore allegato e facilitare il futuro lavoro di manutenzione⁴⁵ e aggiornamento
- fornire indicazioni metodologiche per l' implementazione a livello locale dei servizi di assistenza protesica, nell' ottica di ottimizzare l' efficacia e l' utilità del servizio reso all' utente e di introdurre nel contempo strumenti di controllo di qualità e di rapporto costo/risultato.

Rispetto al Nomenclatore precedente (DM 332/99), l' allegato nuovo Nomenclatore appare totalmente ristrutturato nella forma, nell' ordinamento delle voci e nella presentazione di queste. Nel complesso, il numero delle voci è notevolmente diminuito (30% circa); l'ordinamento segue rigorosi criteri classificatori gestiti da una struttura database che predispose il Nomenclatore ad ogni tipo di implementazione informatica; la presentazione cartacea è studiata per una facile consultazione.

Nella sostanza, il nuovo Nomenclatore riprende nella gran parte le voci preesistenti razionalizzandone e aggiornandone le specifiche alla luce delle evoluzioni tecnologiche intercorse; eliminando doppioni e ricorrenze multiple; rendendo inequivocabile la corrispondenza tra ausili, accessori e lavorazioni particolari; semplificandone la "navigazione" e la lettura per il prescrittore.

Esso comprende però anche molte nuove voci che si è ritenuto indispensabile introdurre in coerenza con i criteri di inclusione esposti in questo documento, soprattutto in ambiti precedentemente scoperti quali gli ausili elettronici e informatici. Parallelamente, varie voci sono state rimosse in quanto riferite a dispositivi non più presenti sul mercato oppure superati da altri clinicamente più adeguati, tecnicamente più affidabili ed economicamente più convenienti. Sono state infine rimosse le voci relative ai dispositivi monouso, ritenendo - anche sulle base delle conclusioni della Commissione Assistenza Protesica 2000-2001 - che questi abbiano caratteristiche di prodotto farmaceutico piuttosto che protesico.

Nel concludere, è importante ricordare che il lavoro svolto ha riguardato esclusivamente la *nomenclazione* e non la *tariffazione*: si tratta dunque di un *Nomenclatore* e non di un *Nomenclatore Tariffario*.

L'eventuale tariffazione – laddove dovesse essere effettuata – non può fare semplicemente riferimento alla tariffe del Nomenclatore Tariffario DM 332/99 ma dovrà essere ricalcolata ex-novo in base ad un'analisi dei costi di mercato:

- sia perché gli items dei due Nomenclatori non sempre corrispondono, a causa delle molte eliminazioni, aggiunte e modifiche effettuate
- sia perché le specifiche tecniche assegnate ai singoli items del nomenclatore proposto sono spesso molto diverse dagli items corrispondenti del nomenclatore in vigore⁴⁶.

⁴⁵ Per *manutenzione* si intende qui la revisione periodica delle definizioni e delle descrizioni dei vari dispositivi; per *aggiornamento* si intende l' aggiunta di nuovi dispositivi o la rimozione di dispositivi diventati obsoleti

⁴⁶ Citiamo a titolo di esempio il caso delle *protesi transtibiali* (codici 06 24 09). Rispetto al Nomenclatore Tariffario attualmente in vigore, Le *tariffe delle singole protesi* base dovranno essere ricalcolate in quanto:

-
- ♣ è stata prevista per ognuna di esse un' *invasatura di prova* in materiale termoformabile;
 - ♣ è stata prevista per ognuna di esse l' *estetizzazione anatomica* che consente di eliminare il relativo aggiuntivo;
 - ♣ non è stata prevista la *cuffia* che, quindi, deve essere aggiunta;
 - ♣ dove è inserito il cosciale, è stata previsto il *rivestimento il pelle delle aste e dell'articolazione*, la *trazione elastica* e il *rivestimento in pelle morbida del cosciale* che, quindi, ove presenti, sono stati eliminati dagli aggiuntivi.
- Per quanto riguarda le *cuffie*, sono stati eliminati i codici di maggiorazione e vengono utilizzati solo quelli, già previsti, della cuffia di scorta che, quindi, avranno un doppio utilizzo come cuffia delle protesi base e come cuffia di scorta.
- L'*appoggio ischiatico* è stato eliminato dagli aggiuntivi in quanto è stata inserita la protesi relativa.
- Analogamente, il valore della ***protesi temporanea transfemorale*** andrà calcolato come minore spesa rispetto a quella definitiva sottraendo:
- ♣ *invasatura* realizzata su calco di gesso negativo e positivo,
 - ♣ *invasatura di prova* in materiale termoformabile,
 - ♣ cuscino posteriore salva indumenti,
 - ♣ valvola,
 - ♣ valvola di scorta,
 - ♣ n. 2 calze per infilare la protesi,
 - ♣ *estetizzazione* in espanso elastico in un solo pezzo,
 - ♣ *estetizzazione anatomica*,
- ed aggiungendo
- ♣ *invasatura a cosciale* adattabile, con o senza allacciature,
 - ♣ *estetizzazione standard*.