

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento
dei Livelli essenziali di assistenza

**Inserimento nei Livelli essenziali di assistenza delle procedure di manutenzione,
riparazione e/o sostituzione delle componenti delle parti esterne degli impianti cocleari**

Nella seduta del 9 febbraio 2005 sono state portate all'attenzione della Commissione nazionale LEA le problematiche che riguardano i soggetti per i quali, diagnosticata una sordità profonda o completa bilaterale (detta "cofosi"), si è proceduto all'intervento chirurgico di impianto cocleare (I.C.).

L'I.C. si compone di due componenti: una interna, o endoprotesi, ed una esterna, o esoprotesi, entrambe fornite al soggetto colpito da sordità profonda in occasione dell'intervento chirurgico previsto per l'impianto. Tale intervento consiste nella inserzione nella coclea della componente interna (endoprotesi), – costituita da un ricevitore ed un numero variabile di elettrodi (dispositivo impiantabile attivo ai sensi del D. lgs. 46/97) – e nella successiva attivazione della componente esterna (esoprotesi) – costituita da un microfono, un elaboratore di suoni (speech processor) e un trasmettitore collegato all'elaboratore tramite un sottile cavo – posto in un piccolo dispositivo dietro l'orecchio, oppure, nel caso dei bambini molto piccoli, all'interno di una scatola fissata tramite bretelline al corpo del soggetto impiantato. **(vedi allegato 1)**

L'intervento, effettuato nell'ambito di un ricovero ospedaliero, ascrivibile al codice DRG n. 49 (codici ICD9-CM 20.96 - 20.97 - 20.98)¹, rientra nel livello di assistenza ospedaliera ed è remunerato con la relativa tariffa, che ammonta a 4.197 euro (salvo eventuali variazioni regionali). (**vedi allegato 2**)

Gli elementi di criticità sono rappresentati dalle eventuali operazioni di manutenzione, riparazione e/o sostituzione di componenti dell'applicazione esterna (esoprotesi) che, seppure parte integrante dell'I.C. medesimo, non sono oggi esplicitamente garantite nel quadro dei livelli essenziali di assistenza. Queste operazioni, che possono rendersi necessarie al termine della scadenza della garanzia tecnica dell'azienda produttrice, trovano oggi una risposta fortemente disomogenea a livello nazionale, sia sotto il profilo della presenza di specifiche disposizioni regionali, sia sotto il profilo delle modalità e dei livelli di copertura del bisogno, lasciando i cittadini privi di un uniforme tutela e, in molti casi, esposti alle sole leggi del mercato.

Infatti, le forme di tutela oggi previste nell'ambito dell'assistenza protesica (decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332) fanno esclusivo riferimento a dispositivi esterni e garantiscono la fornitura di apparecchi acustici di tipo tradizionale, cioè solo esterni, e includono anche l'erogazione a titolo gratuito di riparazioni, accessori e sostituzioni di componenti soggetti ad usura (ad eccezione delle pile per l'alimentazione degli apparecchi). Poiché l'I.C. inteso nella sua unitarietà, prevede una duplice componente (interna ed esterna), la sua manutenzione in base alle disposizioni attuali non può trovare risposta nei criteri di accesso all'assistenza protesica. Al momento i soggetti impiantati non trovano nel Servizio Sanitario Nazionale disposizioni a garanzia del diritto di fruire delle operazioni che si rendessero necessarie sulla componente esterna del proprio I.C.

Il problema attiene, quindi, all'eventuale inserimento delle operazioni di manutenzione, riparazione e/o sostituzione di componenti delle parti esterne degli I.C. nei Livelli essenziali di assistenza, a carico del S.S.N.

La Commissione ha affrontato la questione approfondendo i seguenti aspetti:

1. definire puntualmente il quadro prestazionale,
2. valutare se le suddette prestazioni siano da includere nei LEA,
3. definire in quale livello di assistenza articolare l'inclusione,
4. definire con quali procedure se ne debba garantire l'erogazione,
5. calcolare quale sia il possibile onere per il SSN.

¹ Il DRG n. 49 è riferito a "interventi maggiori sul capo e sul collo". I tre codici richiamati indicano **20.96 "Impianto o sostituzione di apparecchio protesico cocleare, SAI Impianto di ricevitore (nel cranio) ed inserzione di elettrodo/i nella coclea** Incl. Mastoidectomia Escl. Apparecchio acustico elettromagnetico. **20.97 idem, singolo canale, 20.98. 20.98, idem canale multiplo.**

1. Individuazione del quadro prestazionale

Il quadro prestazionale che segue la prestazione chirurgica può prevedere:

1) Sostituzione dell'intera componente esterna.

L'I.C. retroauricolare ha una vita media maggiore 6 anni (alcuni prodotti di ultima generazione garantiscono durate ancora superiori in quanto protetti da una impermeabilizzazione che impedisce al sudore di danneggiare l'apparecchio), mentre l'I.C. a scatola ha una vita media maggiore di 10 anni. Raggiunte tali scadenze, può essere necessario, in base alle condizioni di usura, procedere alla completa sostituzione dell'intera componente esterna dell'I.C. La prestazione consiste nel distacco manuale del cavetto che collega l'antenna alla eso-protesi e nella sostituzione della stessa; è poi necessario procedere al caricamento della mappa elettronica attraverso apposite regolazioni. Tale prestazione deve essere effettuata dallo specialista che ha realizzato l'impianto e che segue nel tempo il soggetto impiantato. Lo specialista deve certificare che la sostituzione è assolutamente indispensabile per garantire l'efficace funzionamento dell'apparecchio.

2) Riparazione di guasti o malfunzionamenti di componenti dell'eso-protesi con eventuale sostituzione o manutenzione.

La Commissione ha individuato le parti dell'eso-protesi più frequentemente soggette ad usura per le quali deve essere prevista la riparazione o la sostituzione e che devono essere inserite nei LEA.

Si ritiene tuttavia che:

- è necessaria una prescrizione medico-specialistica che attesti l'indispensabilità dell'intervento allo scopo di garantire all'utente l'essenzialità e l'appropriatezza della prestazione, nonché di mantenere con lo stesso un contatto utile alla valutazione del follow-up clinico. La prestazione viene abitualmente eseguita dal tecnico audioprotesista che collabora con l'azienda produttrice dell'I.C.
- deve inoltre essere garantita una rete assistenziale adeguata in grado di assicurare le riparazioni in modo rapido, consentendo un sollecito ripristino della funzione ed evitando gravosi spostamenti del paziente.

Ciò premesso, la lista dei componenti che possono subire guasti o malfunzionamenti e richiedere riparazioni o sostituzioni, comprende:

- Antenna semplice
- Magnete
- Microfono

- Speech processor
- Cavetto di collegamento
- Porta batteria standard
- Porta batteria pediatrico
- Batterie
- Carica batterie

3) Fornitura delle pile per l'alimentazione della componente esterna.

E' del tutto evidente che l'impianto privo dell'energia delle pile non può funzionare. Alcuni I.C. possono funzionare con pile ricaricabili che comportano minori spese per l'utente. Tale tecnologia, analoga a quella delle batterie dei telefoni cellulari, sembra però presentare con il tempo una ridotta capacità di carica e, quindi, di resa. Altri modelli di I.C. funzionano con pile monouso. La durata media delle tre pile (tipo 675plus) che alimentano l'I.C. retroauricolare è di 3-4 giorni e il costo medio delle confezioni (in genere da 6 pezzi) è compreso tra 4 e 7 euro e sono acquistabili presso negozi specializzati in audioprotesi.

4) Sostituzione dell'apparecchio "a scatola" con l'apparecchio "retroauricolare".

Alcune strutture sanitarie italiane che effettuano l'impianto dimettono l'assistito con una eso-protesi detta "a scatola", che può essere fissata alla cintura o alla spalla. Questo avviene prevalentemente nella popolazione pediatrica. Per praticità d'uso e per indicazioni cliniche e funzionali, tale eso-protesi può essere sostituita con un apparecchio retroauricolare.

2. Inclusione nei livelli essenziali di assistenza

L'impianto cocleare è una prestazione di fatto già riconosciuta nell'ambito dei livelli essenziali garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

L'oggetto della valutazione è stato piuttosto quello di identificare e definire le prestazioni successive all'intervento chirurgico per inquadrarle nell'ambito di uno specifico livello di assistenza, in modo tale da garantire, non solo l'uniformità del diritto di assistenza, ma anche una maggiore omogeneità di erogazione sul territorio nazionale.

Si segnala a questo proposito che, sia le sostituzioni, sia gli interventi di manutenzione del dispositivo, sono state nel tempo comunque assicurate da alcune regioni, anche se con soluzioni molto diverse per quanto riguarda l'equità e l'omogeneità dei criteri di accesso alle prestazioni. L'inclusione nei LEA eviterebbe inoltre che, a causa dell'eccessiva onerosità dei costi per l'assistito derivanti dagli interventi di sostituzione e di manutenzione, quest'ultimo abbandonasse o modificasse l'iter assistenziale pregiudicando l'efficacia dell'I.C. con conseguenze, da un lato, di evoluzione della condizione patologica verso un quadro pluripatologico e di disturbo relazionale (molto più serio se in età evolutiva), e dall'altro, meramente economico finanziario, di perdita per il SSN dell'investimento economico derivante

dalla procedura chirurgica (all'incirca 16.000 euro, limitandosi al costo di acquisto dell'impianto) e di aumento certo della spesa per il maggiore carico assistenziale derivante da un quadro clinico più complesso e aggravato.

L'inserimento di tali prestazioni coglierebbe infine il risultato di conferire visibilità e continuità al percorso assistenziale del soggetto portatore di impianto, consentendo un adeguato monitoraggio degli esiti ed una valutazione sia dell'efficacia, sia dell'efficienza di tutto il percorso assistenziale indotto dall'I.C.

A seguito di queste considerazioni, la Commissione ha ritenuto che :

1. La sostituzione integrale della componente esterna (quando necessaria) dell'I.C. debba essere garantita nell'ambito dei LEA.

2. Ad analoga conclusione si è giunti per quanto riguarda le riparazioni e le sostituzioni di piccole componenti che devono essere garantite nell'ambito dei LEA attraverso l'elaborazione di una lista "positiva", che definisca, in dettaglio, le singole prestazioni da includere.

3. Si propone invece che la fornitura delle pile e di altri sistemi di alimentazione, rimanga esclusa dai LEA, sia per non generare disparità di trattamento tra pazienti in situazioni analoghe, sia perché, salvo casi particolari da tutelare eventualmente con altri strumenti, il costo medio stimato di 4/7 euro alla settimana è stato valutato come sostenibile dall'assistito.

Tuttavia, dalle evidenze prodotte dalla letteratura scientifica, in merito all'associazione negativa tra salute, accesso ai servizi e condizioni di svantaggio sociale, coerentemente alle proprie disponibilità finanziarie è riconosciuta alle regioni un'autonomia di azione nel contrasto di tali effetti negativi attraverso l'eventuale riconoscimento anche dei costi per i sistemi di alimentazione (monouso o ricaricabile) dell'impianto ai soggetti in condizioni disagiate o a basso reddito.

4. La sostituzione della eso-protesi "a scatola" con quella "retroauricolare" verrà garantita dal SSN solo se rispondente ad esigenze di natura clinica e riabilitativa con precisa indicazione dello specialista che ha effettuato l'intervento.

La Commissione propone infine che, provveduto all'inclusione nei LEA delle procedure oggi non previste ma comprese nella risposta assistenziale che accomuna i portatori di IC, si proceda ad una disamina nazionale delle modalità e degli standard qualitativi e quantitativi di erogazione attuali al fine di pervenire alla stesura di un documento di linee guida che garantisca prestazioni appropriate ed efficaci per tutti i cittadini sul territorio nazionale.

Si riporta, a questo punto, la valutazione dell'inclusione che è stata verificata in base allo schema di analisi approvato dalla Commissione.

Le procedure sono pertinenti con il fine del SSN?

Risposta: Sì.

Commento: Le procedure che prevedono la preservazione di una funzione sensoriale fondamentale per la vita di relazione quale la funzionalità uditiva e che è stata recuperata dopo l'intervento di impianto cocleare, rientrano nelle finalità del SSN.

Le procedure sono eticamente improprie?

Risposta: No.

Commento: Le procedure non presentano implicazioni etiche.

C'è evidenza di efficacia?

Risposta: Sì.

Commento: Le procedure consentono di mantenere nel tempo la funzionalità dell'impianto cocleare, per quanto attiene all'esoprotesi. Per quanto si riferisce all'impianto cocleare multicanale, di recente introduzione, pur in assenza di studi solidi su casistiche sufficientemente ampie e di una revisione Cochrane, la metodica appare efficace per il trattamento delle sordità profonde, con le indicazioni per le quali viene proposta, soprattutto nel trattamento delle forme congenite in età molto precoce.

Comporta una spesa minima individuale sostenibile per tutti?

Risposta: No.

Commento: La spesa delle procedure per il singolo paziente non può essere considerata minima, il costo può costituire una barriera tale da compromettere il funzionamento dell'intero impianto cocleare.

Comporta un carico economico complessivamente apprezzabile a livello nazionale?

Risposta: No.

Commento: L'inclusione completa delle procedure nei LEA comporterebbe, per ora, su scala nazionale costi stimati di circa 1,6 milioni di euro all'anno. Tuttavia, negli anni a venire, a causa dell'aumento dei soggetti impiantati e della crescente necessità di riparazione e sostituzione delle protesi esterne, i costi sono destinati ad aumentare.

I benefici sono maggiori dei costi?

Risposta: Sì.

Commento: I benefici sono decisamente superiori ai costi in quanto le operazioni di manutenzione, riparazione, e/o sostituzione delle componenti esterne permettono di

mantenere a lungo negli anni una buona funzionalità dell'intero impianto e quindi delle funzione sensoriale uditiva recuperata.

C'è una domanda sociale?

Risposta: Sì.

Commento: Le associazioni delle famiglie dei non udenti hanno avanzato ufficialmente una richiesta di intervento per inserire le procedure in oggetto all'interno dei LEA.

Ha una utilità marginale superiore a quella globale del sistema?

Risposta: Sì.

Commento: L'inclusione nei LEA delle procedure indicate appare eticamente ed economicamente vantaggiosa nei soggetti che hanno praticato per una sordità profonda l'impianto cocleare, in quanto permette di mantenere nel tempo una buona funzionalità della protesi stessa che consente loro di superare un grave deficit uditivo inserendosi in modo completo nella società civile.

3. Definizione dello specifico livello di assistenza

La Commissione ritiene opportuno proporre l'inserimento delle prestazioni di sostituzione e manutenzione dell'IC individuando il livello di assistenza protesica (disciplinato dal DM 27 agosto 1999, n.322) come la più agevole soluzione e secondo le modalità di seguito indicate.

Per la "sostituzione" integrale della esopotesi

L'inserimento della prestazione di sostituzione integrale dell'esopotesi nel livello di assistenza protesica, conferisce alla Asl di residenza dell'assistito la competenza e la responsabilità di rilasciare la formale autorizzazione della richiesta formulata dallo specialista che ha eseguito l'impianto e che certifica l'indispensabilità della sostituzione, assumendo direttamente i relativi oneri.

Il percorso di fornitura sarebbe quindi analogo a quello attualmente previsto per i soggetti ai quali viene fornita una protesi nel corso di un ricovero ospedaliero e cioè la prescrizione verrebbe effettuata dal responsabile della unità operativa (in questo caso dal responsabile della unità operativa che ha effettuato l'impianto e che può prescrivere una componente esterna compatibile con la parte già impiantata) e l'autorizzazione verrebbe rilasciata dalla Asl di residenza; qualora la struttura di ricovero sia al di fuori del territorio regionale "la Asl rilascerebbe l'autorizzazione tempestivamente, anche a mezzo fax" (art. 4, comma 6 DM 332/1999).

Secondo tale proposta, occorrerebbe inserire nel Nomenclatore nazionale delle protesi le diverse tipologie di esoprotesi di IC, ma non sarebbe necessario individuare la tariffa perché il prezzo di rimborso sarebbe quello determinato dalla procedura di acquisto espletata dall'ospedale.

Poiché per l'assistenza protesica non si applica la procedura di compensazione della mobilità, la fattura dovrebbe essere trasmessa direttamente alla Asl di residenza dell'assistito portatore di IC.

La classificazione En Iso 9999 "Ausili tecnici per persone disabili" prevede già il codice 21.45.18 -apparecchi acustici impiantabili -; il successivo livello di classificazione (il quarto) potrebbe individuare la componente esterna (tra le diverse tipologie presenti sul mercato nazionale) con una apposita numerazione.

Per le prestazioni di "riparazioni" e di "sostituzione" di parti della esoprotesi

In considerazione del fatto che tali prestazioni parrebbero esaurirsi in una mera applicazione di competenze tecnico-professionali, l'inserimento nei LEA si limiterebbe alla inclusione delle stesse nel medesimo nomenclatore dell'assistenza protesica dove, peraltro, sono già previste e incluse le riparazioni e le sostituzioni di alcuni componenti degli apparecchi acustici di tipo tradizionale, effettuate dalla figura del tecnico audioprotesista.

A questo scopo, tale lista di prestazioni dovrebbe essere inserita nell'elenco 1 allegato al nomenclatore che riporta, per ciascuna voce, la tariffa di remunerazione riconosciuta al fornitore.

In sintesi, allorquando si verificasse un malfunzionamento, il percorso si svolgerebbe nelle ordinarie fasi descritte dal decreto 332/99 e cioè, con la prescrizione dello specialista, seguita dall'autorizzazione della Asl di residenza dell'assistito, seguita dall'erogazione della prestazione di manutenzione/riparazione da parte del tecnico audioprotesista della ditta fornitrice, o di un altro tecnico, concludendosi infine con la remunerazione del fornitore.

Al fine di contribuire alla determinazione delle tariffe delle riparazioni (nel caso di accoglimento della proposta), si riportano i costi medi delle riparazioni di guasti per le componenti delle esoprotesi dichiarati dalle aziende che compongono il mercato:

Antenna semplice	80 euro
Antenna con magnete (*)	130 euro
Antenna con microfono (*)	170 euro
Antenna con microfono e magnete (*)	300 euro
Magnete	40 euro
Microfono	250 euro

Speech processor (**)	600 euro
Cavetto	40 euro

(*) tali componenti sono previste in combinazione nel caso in cui la riparazione del guasto coinvolga più elementi

(**) tale componente rappresenta l'elemento principale della esoprotesi; due delle aziende produttrici, nell'ipotesi di un guasto, prevedono la sostituzione dell'intero apparecchio

NB-1 Le cifre esposte si intendono comprensive della manodopera del tecnico abilitato.

5. Stima dei possibili oneri per il SSN

La valutazione dell'impatto economico della proposta di inclusione nei LEA è stata condotta sulla base dei seguenti assunti :

- L'IC è costituito da 2 componenti di cui solo l'esoprotesi è oggetto di sostituzione o manutenzione.
- Il prezzo unitario della esoprotesi è di circa 1/3 del valore commerciale dell'intero impianto (endo +eso) ed ammonta approssimativamente a 5.300 euro.
- Tale costo, si ipotizza possa essere ulteriormente abbattuto del 15% per effetto dell'adozione di procedure pubbliche di acquisto, pervenendo ad un plausibile costo di acquisto per le aziende sanitarie di circa 4.600 euro.
- La sostituzione della esoprotesi, quando necessaria, è effettuata, nel caso dell'apparecchiatura retroauricolare, dopo il sesto anno dall'impianto e, nel caso della esoprotesi "a scatola", dopo il decimo anno.
- Le esoprotesi "a scatola" rappresentano il 15% del totale degli impianti dichiarati oggi in Italia. (l'85% la versione retroauricolare).
- I soggetti dimessi dalle strutture di ricovero con DRG 49 e codice ICD9CM 2096-97-98 sono stati, dal 1998 al 2003, in Italia: 176 (1998), 282 (1999), 402 (2000), 539 (2001), 534 (2002), 593 (2003).
- Il costo per le eventuali riparazioni (circa 100 euro) è riferito ad un solo intervento tecnico per anno e per ognuno dei soggetti impiantati censiti a partire dal quarto anno dall'intervento poiché nei primi tre anni le operazioni sono coperte dalla garanzia offerta dal produttore, con l'esclusione dei soggetti che hanno effettuato la sostituzione integrale della esoprotesi che sarà coperta da una nuova garanzia triennale.

Sulla base di tali assunzioni, si è stimato il seguente andamento dei costi:

Sostituzione integrale della esoprotesi

2005 : 4.600 euro x 150 soggetti (85% del totale 1998) = 690.000 euro

2006 : 4.600 euro x 240 soggetti (85% del totale 1999) = 1.104.000 euro

2007 : 4.600 euro x 342 soggetti (85% del totale 2000) = 1.573.200 euro

2008 : 4.600 euro x 459 soggetti (85% del totale 2001) = 2.111.400 euro

Riparazioni

2005: 100 euro x (539+402+282) 1.233 soggetti (impiantati 2001, 2000, 1999) = 123.000e

2006: 100 euro x (534+539+402) 1.475 soggetti (impiantati 2002, 2001, 2000) = 147.500e

2007: 100 euro x (593+534+539) 1.666 soggetti (impiantati 2003, 2002, 2001) = 166.600e

2008: 100 euro x (600+593+534)1.727 soggetti (impiantati 2004, 2003, 2002) = 172.700e

Costo totale per anno

2005 690.000 euro + 123.300 euro = **813.300 euro**

2006 1.104.000 euro + 147.500 euro = **1.251.500 euro**

2007 1.573.200 euro + 166.600 euro = **1.739.800 euro**

2008 2.111.400 euro + 172.700 euro = **2.284.100 euro**