

**AUDIZIONE ASSOBIOMEDICA**  
**12° COMMISSIONE AFFARI SOCIALI – CAMERA DEI DEPUTATI**  
**23 NOVEMBRE 2016**

Assobiomedica, nel ringraziare la Commissione 12° per l'opportunità concessa, intende esprimere innanzitutto apprezzamento per l'iniziativa del Governo, che ha permesso di procedere e concludere una revisione dei Lea dopo quasi 20 anni.

Nel corso dei lavori di aggiornamento degli elenchi, Assobiomedica ha inviato al Ministero della salute diverse memorie relative ai vari ambiti assistenziali; in particolare per quanto riguarda le prestazioni specialistiche ambulatoriali e per l'assistenza protesica.

Relativamente alle prime, Assobiomedica ritiene che a fronte delle tecnologie oggi disponibili, non sempre le variazioni apportate vanno nella direzione di includere prestazioni tecnologicamente avanzate in sostituzione di quelle decisamente obsolete. Per quanto riguarda l'assistenza protesica, invece, e in particolare per gli ausili monouso, alcune modifiche riportate sembrano in linea con l'evoluzione tecnologica attualmente disponibile.

**Un percorso ad hoc per gli incontinenti, gli stomizzati, i diabetici e gli audiolesi**

Fermo restando l'apprezzamento per lo sforzo compiuto dal Governo, riteniamo di porre all'attenzione della Commissione un aspetto a nostro avviso di grande impatto non solo sanitario, ma anche sociale, oltre che di governance anche economica.

Le persone che utilizzano i dispositivi sopraindicati sono pazienti cronici, per i quali i nuovi LEA non prevedono un percorso ben definito di individuazione ed erogazione dei dispositivi medici. Come già richiamato dal comma 587\* della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2015), per una migliore aderenza alla cura è necessario che queste persone possano scegliere, con l'ausilio del medico e/o del professionista sanitario, il prodotto più appropriato alle proprie specifiche esigenze.

Tali pazienti sono nella maggior parte dei casi persone seriamente compromesse nella loro integrità psico-fisica, pertanto per potere avere una migliore qualità della vita, vanno riconosciuti e salvaguardati alcuni aspetti essenziali, primo fra tutti la libertà di scelta, da parte del medico o del professionista sanitario abilitato, del dispositivo più appropriato, in accordo con il paziente. Questo aspetto ne garantisce di conseguenza un altro altrettanto importante: l'attinenza alla cura da parte del paziente.

I tagli lineari, il contenimento dei budget e gli acquisti standardizzati mettono a rischio la centralità del paziente nel percorso di cura, con effetti sulla qualità e sui processi di innovazione dei dispositivi medici.

Lo schema di DPCM, oggetto della nostra audizione, non prevede la definizione di una prestazione ad hoc per questa tipologia di pazienti, ma a nostro avviso è maturo il tempo per poter avviare una riflessione su questo tema, che dovrebbe riguardare, come già ribadito, una serie di dispositivi medici quali quelli per gli stomizzati, gli incontinenti, i diabetici, gli audiolesi.

### **Il caso delle protesi acustiche**

Citiamo un caso, a nostro avviso, sintomatico della situazione quale quello delle protesi acustiche, una prestazione fino ad oggi ben strutturata in cui erano previsti i passaggi necessari al percorso assistenziale:

- Il prescrittore (l'otorino)
- La prestazione (l'attività professionale dell'audioprotesista che individua, sceglie ed "assembla" la protesi ad hoc per la singola persona, e garantisce l'assistenza continua nel tempo)
- L'elenco dei prodotti erogabili
- Il costo complessivo della prestazione (tariffa nazionale )

L'intesa Stato Regioni sullo schema del DPCM in esame e la Relazione tecnica allegata prevedono che l'acquisizione delle protesi acustiche avvenga tramite procedure pubbliche di acquisto.

Gli apparecchi acustici sono dispositivi medici che rispondono a bisogni complessi che richiedono di essere soddisfatti su misura ed in base alle esigenze del singolo paziente.

Chi soffre di ipoacusia può continuare ad avere una vita attiva ed autonoma grazie alla protesi. Ciò di cui ha bisogno la persona che soffre di ipoacusia non è un semplice prodotto, ma un vero e proprio sistema complesso, formato da prodotti diversi che l'audioprotesista, in qualità di professionista sanitario (e non semplice tecnico) deve scegliere, adattare e periodicamente riadattare a seconda della specifica esigenza del singolo. Una prestazione che, come tale e per norma, non può essere remunerata tramite gara. Il nuovo sistema di acquisizione precluderebbe quindi il fondamentale diritto dell'assistito a scegliere il professionista di riferimento, e creerebbe per di più un pericoloso precedente di standardizzazione di prestazioni che necessariamente devono rispondere ad elevati livelli di adattamento ad personam.

Per questi motivi, la previsione di un capitolato di gara non garantisce l'appropriatezza della scelta, oltre l'impossibilità di prevedere i numerosissimi lotti necessari per

soddisfare il maggior numero possibile di combinazioni (e non si potrebbero prevedere mai tutte). Alla luce del fondamentale principio di inscindibilità tra apparecchio acustico e prestazione dell'audioprotesista, a garanzia dell'appropriatezza della fornitura, emergono forti perplessità circa le modalità di acquisizione ed erogazione del prodotto previste dall'Intesa.

A nostro avviso, il sistema tariffario rimane la modalità più appropriata, sebbene siamo convinti che andrebbe rivisto sia sotto il profilo economico che organizzativo, anche per mezzo di una periodica rinegoziazione, per far sì che vi sia una ancor maggiore trasparenza del mercato e in linea con il principio di contenimento della spesa.

### **Conclusioni**

Alla luce delle considerazioni ivi emerse, si chiede alla Commissione di avviare una riflessione sulla definizione di una prestazione ad hoc per le persone incontinenti, stomizzati, diabetici ed audiolesi. Si chiede inoltre nelle more della definizione della prestazione di cui sopra, di esprimere un'osservazione che impegni il Governo a rivedere il sistema di acquisizione degli apparecchi acustici tramite gara, introducendo specifici accorgimenti per garantirne l'erogazione tramite una tariffa che, dinamicamente rinegoziata, sia in linea con le esigenze di risparmio e di trasparenza del mercato.

**\*LEGGE 23 dicembre 2014, n. 190**

### **Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015).**

587. In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

a) definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;

b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;

c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici».