



SELINUS UNIVERSITY
OF SCIENCES AND LITERATURE

**COME ELABORARE UN PROGETTO DI
ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA
PER PAZIENTI AFFETTI DA GRAVI MALATTIE
DEL SISTEMA CARDIO-RESPIRATORIO**

By

Santino Lombardi

A DISSERTATION

Presented to the Department of
Strategic Marketing Management
program at Selinus University

Faculty of **Business & Media**
in fulfilment of the requirements
for the degree of
Doctor of Philosophy

2020

“Con la presente dichiaro di essere l’unico autore di questo progetto / tesi e che il suo contenuto è solo il risultato delle letture fatte e delle ricerche svolte”.

Faculty of BUSINESS & MEDIA
MAJOR: STRATEGIC MARKETING MANAGEMENT

Student: Santino Lombardi
Ph.D (Doctor of Philosophy)

Student Advisory:
Salvatore Fava PhD

Bologna, 12/02/2020

Santino Lombardi

ABSTRACT



L'Assistenza Domiciliare Integrata (A.D.I.) per pazienti affetti da gravi patologie come Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (B.P.C.O.), Apnee Notturme, Sclerosi Laterale Amiotrofica (S.L.A), Vasculopatia, Fibrosi Cistica, Broncopolmonite ecc. viene gestita dal Servizio Sanitario Nazionale in diversi modi. L'obiettivo principale, nonostante la diversità di assistenza che si può trovare fra una Regione ed un'altra, resta comunque quello di garantire un livello assistenziale di alto profilo, a mio avviso fra i migliori in Europa.

Il Servizio Sanitario Nazionale attraverso i LEA (livelli essenziali di assistenza) ed i LEP (livelli essenziali di prestazioni), ottempera a questo servizio pubblico, gestito dalle regioni, province, ASL di competenza, ospedali, case di cura, dispensari, farmacie ospedaliere, uffici protesici ecc. Inoltre vengono coinvolti per le cure domiciliari un numero considerevole di professionisti del settore, come medici ospedalieri specialisti del sistema cardio-respiratorio (pneumologi, cardiologi, gastroenterologi, medici specialisti di medicina interna, medici rianimatori, anestesisti, allergologi, paramedici, operatori socio sanitari, infermieri, care-giver).

I pazienti con gravi malattie croniche, affetti da patologie degenerative che inesorabilmente portano nel periodo, medio e lungo termine, a non avere più un livello di autonomia e, purtroppo, ad essere dipendenti da protesi respiratorie, puntatori oculari per comunicare, pompe e deflussori per alimentazione parenterale ed enterale, questi sistemi sopperiscono alle funzioni vitali della persona.

Tutto questo ha portato nel corso degli ultimi anni a perfezionare sempre di più l'assistenza domiciliare, attraverso protocolli sempre più rigidi e versatili, con lavori di squadra fra tutti gli attori coinvolti. I medici ospedalieri, attraverso la disponibilità degli strumenti messi loro a disposizione (telemedicina e telemetria) riescono a monitorare h 24 i pazienti domiciliarizzati e con la collaborazione dei care-giver, infermieri professionali, OSS (operatori socio-sanitari), a garantire un'assistenza capillare ed efficace.

La domiciliarizzazione dei pazienti con patologie a lungo termine ha permesso al Servizio Sanitario Nazionale di razionalizzare la spesa pubblica di assistenza, con un abbattimento dei costi. Questo ha permesso una nuova gestione, da molti anni addietro, delle terapie intensive.

Oggi le terapie intensive ospedaliere, attraverso questi servizi di altissimo profilo assistenziale domiciliare, riescono a svolgere e ad avere un maggior numero di posti letto per pazienti ed a garantire cure immediate per casi di pazienti critici e a rischio. I pazienti cronici, quindi, anche se affetti da gravi patologie oggi vengono curati a domicilio. Con questo nuovo sistema di assistenza domiciliare integrato, calibrato “ad personam”, infatti ad ogni paziente viene elaborato un progetto personalizzato di assistenza. I vantaggi sono diversi, recenti studi hanno confermato che i pazienti curati presso il proprio domicilio rispondono meglio alle cure, attraverso l’assistenza anche dei propri familiari, oltre a professionisti del settore, hanno dimostrato riprese e miglioramenti sempre più considerevoli.

Il Servizio Sanitario Nazionale attraverso le regioni indice gare pubbliche di assistenza domiciliare integrata e forniture di servizi e protesi. Aziende specializzate del settore partecipano a gare di questo tipo fornendo, attraverso aggiudicazione, servizi di ventiloterapia domiciliare, servizi di telemedicina e/o telemetria, servizi di nutrizione artificiale, forniture di protesi polmonari e monouso. Le prestazioni di questi servizi vengono calcolati ad un costo giornaliero comprensivo di tutto, servizio infermieristico, messa a disposizione di protesi polmonari e forniture di monouso.

Aziende sempre più specializzate nelle cure domiciliari, su tutto il territorio nazionale, garantiscono un servizio di altissima qualità di assistenza, avvalendosi di personale tecnico-scientifico di prim’ordine, i protocolli impongono al personale addetto alle cure corsi continui di formazione e addestramento presso aziende certificate alle ultime norme riguardante la sicurezza ISO 9001/2015.

Questa raccolta di documenti può essere per il lettore neofita un punto di partenza per potersi addentrare in un settore molto ampio e complesso dove si ritrovano elementi di medicina generale e specialistica, vedi assistenza domiciliare respiratoria. Elementi di natura giuridica, attraverso leggi che tutelano l’ammalato con gravi patologie non più autosufficiente, elementi di marketing per chi si avvicina all’elaborazione di un progetto di assistenza domiciliare, partecipando a gare pubbliche (avendo tutti i requisiti necessari), infine vuole essere una dispensa da consultare per chi ha la necessità di sapere determinate dinamiche sull’assistenza domiciliare integrata.

Con amore dedico questa tesi a mia moglie Flavia che ringrazio per avermi spronato a riprendere gli studi dopo tanti anni e di avermi sostenuto nei momenti difficili che non sono mancati.

Con orgoglio ringrazio e saluto i miei cari genitori, non più in vita, ma che rimangono per me dei punti fermi per avermi educato e garantito una vita più che dignitosa.

Un caro abbraccio alla mia figlia Giovanna da sempre in competizione con me nel raggiungimento di nuovi traguardi accademici.

É d'obbligo, infine, ringraziare di cuore il prof. Salvatore Fava il quale mi ha permesso di realizzare un sogno che non pensavo più di raggiungere. Persona di grande cultura, gentilissimo, dotato di un humor definirei quasi anglosassone per la sua eleganza, sempre disponibile a supportarmi e spronarmi.

Per correttezza professionale un "grazie a tutto il personale della Selinus University", sempre collaborativo e professionale pronto a curare i minimi dettagli nella parte burocratica.

Con stima e affetto, Santino Lombardi.

Capitolo 1

Il Marketing. Come si costruisce un piano di Marketing

La chiave per scrivere un piano di marketing efficace è l'ordine della pianificazione. Tuttavia, prima di dare una definizione di pianificazione ordinata, è necessario innanzitutto spiegare cosa è un piano di marketing. Definiremo il piano di marketing come un documento strutturato che funge da guida nel processo di determinazione del mercato-obiettivo per il prodotto o servizio, specificando bisogni e desideri di tale mercato -obiettivo così da soddisfarli poi meglio di quanto potrebbe la concorrenza.

A questo punto possiamo definire la pianificazione di marketing ordinata come un processo completo di decisioni e interventi realizzati per sequenze di fasi in connessione fra loro. Adottare questo approccio ordinato significa seguire in modo logico le istruzioni di un procedimento in dieci fasi che consente di identificare i problemi, rispondere correttamente agli interrogativi e prendere le decisioni adeguate. Ognuna delle tappe principali andrebbe completata prima di passare a quella successiva.

Fase 1 - **Analisi del settore**

Poiché è parte dell'ambiente di marketing l'analisi di settore costituisce una rassegna di tutti i dati di marketing utili per svolgere una compiuta analisi della situazione. A questo scopo è necessario innanzitutto mettere a fuoco l'area d'affari dell'azienda, per poi passare ad un'analisi completa del prodotto o servizio, degli aspetti commerciali relativi al mercato – obiettivo e della situazione competitiva. Ciò si effettua tramite ricerche secondarie (archivi aziendali, analisi dei dati e rapporti di settore disponibili) e molto spesso mediante ricerche primarie come sondaggi ed informazioni tratte da studi su gruppi campione. L'analisi di settore fornisce una base decisionale di tipo sia qualitativo sia quantitativo per le successive elaborazioni del piano di marketing.

Fase 2 - **Problemi e opportunità**

La fase riguardante i problemi e le opportunità rappresenta una sintesi delle sfide che emergono dall'analisi di settore. In questa fase i dati raccolti vengono riepilogati per punti importanti i quali andranno a costituire la base del piano di marketing.

Fase 3 - **Obiettivi di vendita e/o servizi quantificabili**

Gli obiettivi di vendita rappresentano i livelli di vendita previsti per i prodotti e i servizi. La definizione degli obiettivi di vendita è di importanza critica poiché costituisce il primo compito da assolvere nello sviluppo del piano di marketing determinandone l'orientamento complessivo. Tutto quanto viene in seguito è concepito in modo tale da soddisfare gli obiettivi di vendita: dalla definizione delle dimensioni dello specifico mercato-obiettivo e degli obiettivi di marketing alla determinazione dell'importo finanziario da destinare a pubblicità e promozione, al concreto reclutamento del personale di marketing e vendita, al numero e tipo

di canali e sbocchi da utilizzare per la distribuzione e, cosa molto importante, ai livelli della produzione e delle scorte.

Fase 4 - **Mercato-obiettivi e obiettivi di marketing.**

Mercato-obiettivi e obiettivi di marketing vengono definiti nella stessa fase per lo stretto legame che li unisce.

Mercato-obiettivo. Una volta sviluppati gli obiettivi di vendita, bisogna stabilire a chi vendere il prodotto e/o servizio. Ciò equivale, in pratica, a definire il mercato-obiettivo, ovvero un gruppo di persone con determinate caratteristiche in comune. Nel marketing rivolto a mercati-obiettivo gli sforzi si concentrano su quella parte della popolazione che presenta bisogni ed abitudini simili negli acquisti.

Obiettivi di marketing. Gli obiettivi di marketing definiscono in modo chiaro il comportamento che l'azienda vuole ottenere dai mercati-obiettivo: sono fini misurabili che è necessario raggiungere. In questa fase il comportamento richiesto dagli obiettivi di marketing sarà messo in relazione quantitativa con un mercato-obiettivo quantificato che possa soddisfare gli obiettivi di vendita.

Fase 5 - **Strategie generali del piano.**

Le strategie generali del piano comprendono la strategia di posizionamento dell'immagine del prodotto e/o servizio e le strategie di marketing necessarie per raggiungere gli obiettivi di marketing.

Posizionamento. Una volta definiti il mercato o i mercati-obiettivo e gli obiettivi di marketing, sarà necessario occuparsi del posizionamento del prodotto sul mercato. Attraverso il posizionamento si mira a sviluppare una desiderata percezione del prodotto all'interno del mercato-obiettivo e in relazione alla concorrenza. La strategia di posizionamento fornisce l'orientamento generale per le strategie di marketing specifiche, nonché un fondamentale riferimento per la gestione degli strumenti tattici del marketing mix.

Strategie di marketing. Una strategia di marketing è un documento che contiene indicazioni su come realizzare i singoli obiettivi di marketing. Mentre questi ultimi sono specifici, quantificabili e misurabili, le strategie hanno carattere descrittivo: spiegano in che modo verranno realizzati gli obiettivi. Le strategie di marketing sono anche un'utile guida per l'impiego degli strumenti tattici del marketing mix, contribuendo a definire l'apporto di ciascuno di essi al processo di comunicazione

Fase 6 - **Obiettivi di comunicazione.**

Questi obiettivi individuano all'interno del mercato-obiettivo il livello di notorietà del prodotto e gli atteggiamenti dei consumatori nei suoi confronti necessari per realizzare il posizionamento e per raggiungere gli obiettivi di marketing. Essi costituiscono anche un'utile guida nella determinazione del valore del contributo che ogni strumento tattico deve apportare alla comunicazione.

Fase 7 - **Strumenti tattici del marketing mix**

In questa fase della pianificazione di marketing ordinata vengono sviluppati dei piani tattici: essi integrano in sé quegli aspetti applicativi che, se adottati, consentono di raggiungere gli obiettivi e di rispettare le strategie generali di marketing e le politiche di comunicazione stabilite in precedenza. Ogni strumento del marketing mix deve avere specifici obiettivi e strategie e, laddove appropriato, specifiche modalità di esecuzione.

Gli strumenti del marketing mix da prendere in considerazione in questa fase sono i seguenti:

Prodotto: Il prodotto è l'oggetto concreto offerto al mercato-obiettivo dalle aziende che producono beni di consumo, dalle aziende di distribuzione al dettaglio e da quelle del business-to-business. Per il settore dei servizi, il prodotto è rappresentato da un beneficio o da una promessa futura.

Marca: La marca è il nome del prodotto del servizio o dell'azienda. Una marca o una firma sono l'etichetta che i consumatori associano al prodotto, motivo per cui esse dovrebbero contribuire a comunicare il posizionamento del prodotto e identificarsi con le emozioni che il prodotto stesso suscita nel consumatore.

Packaging: Per i produttori è la confezione che contiene e protegge il prodotto e contribuisce a comunicare gli attributi e l'immagine. Per le aziende di distribuzione al dettaglio e per le società di servizi, il packaging rappresenta l'ambiente interno ed esterno in cui il prodotto o il servizio sono collocati e forniti (grandi magazzini, uffici, ecc.) contribuendo a comunicare gli attributi e l'immagine della società.

Prezzo: Il prezzo è il valore del prodotto espresso in termini monetari. Di solito esso dipende da quanto il mercato-obiettivo o l'acquirente sono disposti a pagare per il prodotto e da quanto il venditore o l'azienda devono invece ricavare per coprire i costi e realizzare un margine di profitto.

Servizio e vendita personale: Per le aziende di distribuzione al dettaglio e le società di servizi, la vendita personale coinvolge tutte le funzioni relative alla realizzazione delle vendite e all'erogazione dei servizi nei negozi, negli uffici o secondo altre modalità porta a porta, la vendita tramite riunioni casalinghe e il telemarketing. Fanno parte di questa classe di strumenti l'assunzione e alla gestione del personale addetto alle vendite, il rifornimento di merci, le fasi preliminari alla vendita e/o servizi, i locali con relativa manutenzione e l'assistenza post-vendita. Nelle che operano nel business-to-business ed in quelle di prodotti confezionati, per vendita personale si intende l'attività di vendita del prodotto e la relativa assistenza da parte dei produttori ai distributori e/o ai mercati intermedi (acquirenti diversi posti nel canale di distribuzione tra il prodotto di origine e il consumatore finale).

Distribuzione: Definiamo la distribuzione come il passaggio dei beni e servizi dal produttore al venditore all'utilizzatore. La distribuzione deve assicurare che il prodotto sia accessibile al mercato-obiettivo.

Promozione / Eventi. La promozione fornisce nuovi incentivi stimolando un certo incremento di reattività nel mercato obiettivo. Da tale incremento deriva un aumento delle vendite nel breve periodo e/o un'associazione con il prodotto (cioè l'uso del prodotto o sua associazione ad una manifestazione).

Messaggio pubblicitario: Costituisce messaggio pubblicitario o comunicazione a carattere informativo e persuasivo veicolata a pagamento dai mezzi di comunicazione (televisione, radio, riviste, giornali, internet, web).

Mezzi pubblicitari: I mezzi pubblicitari sono veicoli di pubblicità a pagamento, non situati presso il punto di acquisto. Mentre il messaggio pubblicitario è il contenuto della comunicazione, il mezzo pubblicitario rappresenta il modo in cui essa è veicolata.

Merchandising: Il merchandising consiste nella comunicazione dell'immagine di un'azienda e/o di un prodotto al mercato-obiettivo senza l'impiego dei media. Questo è il metodo utilizzato per comunicare informazioni promozionali e relative al prodotto. Il merchandising produce materiale visivo e/o scritto di presentazione dell'azienda facendo ricorso ad un ambito estraneo a quello dei media e servendosi, a seconda dei casi, della comunicazione personale diretta. Il merchandising prevede l'impiego di depliant, cartelloni pubblicitari, esposizione dei prodotti in vetrina, video di presentazione, striscioni, partecipazione a fiere, punti informativi, allestimento di stand o qualsiasi altro strumento, esclusi i media, che sia adatto a comunicare attributi, posizionamento e prezzo del prodotto o informazioni di carattere promozionale.

Propaganda: La propaganda è costituita da qualsiasi forma di comunicazione non a pagamento tramite media che contribuisca a creare notorietà nel mercato-obiettivo e influenzi in senso positivo gli atteggiamenti verso il prodotto o l'azienda. La propaganda fornisce al prodotto o all'azienda un vantaggio non riscontrabile in nessun altro strumento del marketing mix e poiché utilizza una forma di comunicazione non commerciale, essa conferisce una dimensione di legittimità che la pubblicità non potrebbe offrire. Si noti inoltre che la propaganda (spazio e tempo editoriale destinati al prodotto) è solo uno degli strumenti delle relazioni pubbliche, le quali sono deputate a suscitare un atteggiamento favorevole nei confronti di un'organizzazione non solo nel breve, ma anche nel lungo periodo.

Fase - 8 Budget, tempificazione, analisi payback.

Budget: rappresenta l'ammontare delle risorse finanziarie richieste per dare attuazione al piano. Tempificazione: è uno schema dei tempi di esecuzione delle tattiche del piano di marketing. Analisi payback: è un metodo che consente di valutare se il piano e i suoi specifici programmi saranno in grado di generare i ricavi necessari a coprire le spese.

Fase - 9 Esecuzione

La tattica di esecuzione per e sul mercato viene elaborata una volta preparato il piano di marketing. È in questa fase che tutto avviene: la preparazione del prodotto, dei servizi o del

punto vendita per il mercato e l'applicazione degli strumenti del marketing mix, quali iniziative promozionali, pubblicità, merchandising o forme di propaganda. L'attuazione del piano richiede una supervisione⁴ di tutti i dettagli operativi connessi con il mercato. Tutto ciò che è stato realizzato viene finalmente sottoposto al test ultimo dell'approvazione del mercato: il prodotto verrà acquistato dal mercato-obiettivo?

Fase - 10 **Valutazione**

Rientra nel processo di valutazione la scelta del metodo da usare per determinare il successo raggiunto dal piano di marketing nel suo complesso e dai suoi singoli elementi. Sono state incluse in questa fase anche altre componenti come la ricerca e la sperimentazione: la prima in qualità di strumento di valutazione, la seconda in quanto utile terreno di apprendimento. Si potrebbe valutare per esempio, l'efficacia di un singolo elemento del piano, come la pubblicità, o anche l'intero piano limitatamente a mercati test prima dell'attuazione del piano su vasta scala. Per la nostra metodologia di pianificazione, la valutazione costituisce l'ultima fase del processo, ma anche un nuovo punto d'inizio: infatti quanto da essa evidenziato diventa parte fondamentale della sezione sull'ambiente di marketing che serve per la preparazione dell'anno seguente. Quella della valutazione è una delle fasi più importanti poiché costituisce un'occasione di apprendimento utile per migliorare i piani di marketing e l'esecuzione dei programmi di marketing futuri.

Il target è il gruppo di riferimento di consumatori e clienti al quale ci si intende rivolgere. Quanto più è preciso e definito è il target al quale ci si vuole rivolgere, tanto più efficace è l'azione di marketing. Il target può essere distinto a seconda dei criteri socio/demografici oppure secondo criteri comportamentali /trasversali. Nel primo caso rientrano le distinzioni fatte per sesso, età, fasce reddito, professione, fasce istruzione, distribuzione geografica. A seconda del prodotto che intende offrire ci si rivolgerà a uno o più target di riferimento. I criteri comportamentali/trasversali distinguono i consumatori a seconda di alcune caratteristiche psicologiche: ad esempio secondo la classificazione dell'Eurisko (Istituto di ricerche) si classificano i consumatori in 12 categorie ognuna con peculiarità diverse: così esiste il gruppo degli individualisti e quelli dei conservatori.

Il beneficio principale (Usp-unique selling proposition) identifica il vantaggio più importante e distintivo per i clienti affinché acquistino il prodotto. Di tante cose che si dicono su un prodotto la gente infatti ne ricorda generalmente al massimo una sola. Occorre quindi proporre un unico Usp forte, significativo e ben argomentato. Occorre porsi la seguente domanda: "Perché i clienti dovrebbero rivolgersi a noi invece che ai nostri concorrenti?". Non sempre è immediato capire qual'è il reale Usp che offre un'azienda. Deve comunque riferirsi a qualcosa di molto reale e concreto "abbiamo i prezzi più bassi, siamo leader del mercato e quindi i più bravi ed affidabili, abbiamo un servizio di assistenza che risolve il problema entro le 24 ore, siamo gli unici a offrire questi servizi accessori").

Capitolo 2

Assistenza Domiciliare

L'assistenza domiciliare è distinta in vari tipi di servizi: l'Assistenza Domiciliare Programmata (ADP), quella Integrata (ADI) E L'Ospedalizzazione domiciliare.

Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce percorsi assistenziali nel proprio domicilio, o “cure domiciliari”, alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità. Quest'ultima si riferisce ad una condizione della persona caratterizzata dalla perdita di capacità e di funzione a livello fisico, psichico o sociale. L'assistenza domiciliare è un servizio previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) pensato per dare risposta ai bisogni di salute, anche complessi, delle persone fragili in generale, cioè degli **individui non autosufficienti, anziani, disabili, ai fini della gestione della cronicità e della prevenzione della disabilità**. In particolare, il bisogno di assistenza viene esaminato tramite specifici strumenti e scale di valutazione multiprofessionali e multidimensionali che consentono l'eventuale presa in carico della persona sia nelle sue necessità sanitarie che in quelle sociali attraverso la definizione di un “**Piano Assistenziale Integrato**” do solito abbreviato in PAI. Le cure domiciliari prevedono un **programma di trattamenti medici, infermieristici e riabilitativi**, necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita dell'assistito. **Queste sono erogate in modo diverso secondo l'organizzazione dei servizi territoriali delle Aziende Sanitarie Locali (ASL)** e sono generalmente coordinate dal distretto sociosanitario dell'ASL in collaborazione con i Comuni. Infatti, per le prestazioni di carattere sociale (ad esempio l'aiuto per l'igiene personale, le pulizie di casa, preparazione dei pasti, ..) il cittadino deve fare riferimento al Comune di residenza che, secondo la fascia di reddito dell'assistito, eroga prestazioni di assistenza sociale e di sostegno alla famiglia a supporto di quelle domiciliari.

L'organizzazione dell'Assistenza Domiciliare presso le diverse ASL

Il servizio di Assistenza Domiciliare è disponibile su tutto il territorio nazionale ma organizzato e coordinato secondo le modalità dei diversi servizi territoriali della propria regione. Quindi è possibile consultare il servizio di Assistenza Domiciliare e relativa progettazione della propria ASL.

I servizi di Cure Domiciliari sono interamente a carico del servizio sanitario in quanto inseriti nei livelli Essenziali di Assistenza (LEA) senza limitazioni di età o reddito . Attraverso una valutazione multidimensionale della condizione socio-sanitaria dell'assistito, si ottiene un'analisi dei bisogni mirata ed efficace.

In relazione a questi, si distinguono diverse tipologie di cure domiciliari:

Assistenza Domiciliare Programmata (ADP).

L'Assistenza Domiciliare Programmata eroga prestazioni sanitarie mediche, infermieristiche e/o riabilitative, limitate all'episodio di malattia in atto. Tale tipologia di assistenza è limitata nel tempo ed è attivata dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta o dai servizi distrettuali dell'ASL. E' erogata a quelle persone non deambulanti e quindi impossibilitate a raggiungere i servizi, con gravi limitazioni funzionali e non trasportabili con mezzi comuni.

Assistenza Domiciliare Integrata (ADI).

L'Assistenza Domiciliare integrata consiste in un insieme di trattamenti sanitari e sociosanitari, erogati al domicilio della persona fragile o non autosufficiente, in modo coordinato e continuativo. Riguarda cioè prestazioni sanitarie (mediche, infermieristiche, riabilitative) e socio-assistenziali (cura della persona) erogate presso il domicilio dell'assistito da parte di diverse figure professionali nell'ambito del Distretto come previsto sia dalla normativa nazionale, inclusi gli Accordi Nazionali per la Medicina Generale, sia dagli atti approvati dalle Regioni in materia di assistenza sociosanitaria.

Le malattie che consentono l'avvio dell'ADI in relazione alla situazione socio-ambientale e al quadro clinico del paziente, si riferiscono a:

- Malati terminali;
- Malattie progressivamente invalidanti e che necessitano di interventi complessi;
- Incidenti vascolari acuti;
- Gravi fratture in anziani;
- Forme psicotiche acute gravi;
- Riabilitazione di vasculopatici;
- Riabilitazioni neurolesi;
- Malattie acute temporaneamente invalidanti nell'anziano (forme respiratorie e altro)
- Dimissioni protette da strutture ospedaliere;

Dopo aver ricevuto la segnalazione, il medico del Distretto prende contatto con il Medico di Medicina Generale e/o il Pediatra di Libera scelta ed attivare procedure per l'erogazione del servizio ADI dopo aver recepito il consenso, se non che su richiesta, del malato e dei suoi familiari. In relazione al bisogno socio-sanitario del paziente si definiscono gli interventi di Assistenza Domiciliare Integrata in base ai livelli di complessità assistenziale distinti in:

Cure domiciliari integrate (ADI) di **(1° E 2° livello)**, costituite da prestazioni di tipo medico, infermieristico e riabilitativo, accertamenti diagnostici, assistenza farmaceutica e fornitura di preparati per **nutrizione artificiale** a favore di persone con patologie o condizioni funzionali che richiedono continuità assistenziale ed interventi articolati sino a 5 giorni (1° livello) o su 6 giorni (**2° livello**) in relazione alla complessità del caso:

Cure domiciliari integrate ad elevata intensità (**3° livello**), costituite da prestazioni di tipo medico, infermieristico e riabilitativo, accertamenti diagnostici, assistenza farmaceutica e fornitura di preparati per nutrizione artificiale destinate a persone con patologie che, presentando elevato livello di complessità e instabilità clinica, richiedono interventi programmati sui 7 giorni anche per la necessità di fornire supporto alla famiglia.

Le cure domiciliari integrate fornite dall'ASL sono spesso supportate dal Comune di residenza dell'assistito il quale, secondo la fascia di reddito in cui il paziente è inserito, eroga prestazioni di aiuto personale e assistenza tutelare alla persona e alla famiglia.

A prescindere dalle forme di ADI, la responsabilità assistenziale è del Medico di medicina Generale o del Pediatra di libera scelta che ha in carico il paziente. Mentre l'équipe multidisciplinare, che ha sede organizzativa nel Distretto sanitario di residenza del paziente, è costituita, a seconda dei casi, da un infermiere professionale, fisioterapista, un assistente sociale, un operatore socio-assistenziale e gli specifici medici specialisti necessari alla patologia del paziente.

Ospedalizzazione domiciliare

É un servizio caratterizzato da un **impegno specialistico di tipo diagnostico – terapeutico – riabilitativo, di elevata complessità e durata definita**, supportato da un'équipe specialistica di norma a inquadramento ospedaliero.

É destinato a **persone affette da patologie croniche evolutive o in fase di riacutizzazione** che richiedono un'assistenza medica e infermieristica 24 ore su 24; come l'assegnazione di attrezzature (piantane per fleboclisi, erogatori di ossigeno, ecc.) o ausili per la deambulazione e le funzioni fisiologiche. Il servizio previsto varia in base ai modelli organizzativi fissati dalle regioni. Con la stabilizzazione delle condizioni del paziente, il servizio può essere sostituito da un programma di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)

L'accesso a questi servizi è coordinato inizialmente dal medico di Medicina Generale. In seguito, presso i distretti del proprio territorio, l'ingresso segue un iter preciso garantendo in questo modo un'adeguata presa in carico dell'assistito, e conseguentemente della sua famiglia o dal suo **caregiver**.

Segnalazione accettazione: la segnalazione al Distretto del problema assistenziale e la relativa spiegazione della condizione socio-sanitaria del paziente fragile, può avvenire da parte del distretto interessato, dal Medico di medicina generale, dal medico ospedaliero, dai servizi sociali del comune, o dai familiari e supporti informali, come volontari. Successivamente, raccolte ed analizzate le richieste secondo i bisogni dell'utente, vengono definiti gli obiettivi di intervento e, se il caso è complesso, attivata l'Unità di Valutazione Multidisciplinare (UVM). In alcune regioni questa attività di Segnalazione-Accettazione viene realizzata da appositi servizi (punto unico di accesso, porta unica di accesso, sportello fragilità), collocati a livello delle ASL o del proprio comune di residenza.

Unità di Valutazione Multidisciplinare: l'UVM effettua la valutazione del bisogno sociosanitario attraverso l'utilizzo di appositi strumenti; l'attività può essere effettuata con visita domiciliare o in ospedale. Il primo output del processo è l'ammissione o meno al servizio.

Presa in carico e definizione del Piano Assistenziale Integrato: definiti gli obiettivi di intervento, l'UVM predispone il piano individuale di assistenza (PAI). Individua, in genere tra membri dell'équipe, il responsabile del caso (case manager) che coordina gli interventi e verifica l'andamento del piano assistenziale.

Svolgimento delle attività e rivalutazione: al domicilio dell'utente o presso il servizio ASL, secondo i casi, viene compilata un'apposita documentazione, la "cartella di assistenza domiciliare". Quest'ultima costituisce uno strumento di comunicazione tra gli attori "curanti" con i dati anagrafici e i dati socio sanitari dell'assistito compilati dai professionisti nei diversi passaggi di questo iter.

Dimissione: la conclusione della prestazione può avvenire per svariate condizioni: - il raggiungimento dell'obiettivo prefissato nel Piano Assistenziale Integrato; - il peggioramento delle condizioni cliniche del paziente con ricovero ospedaliero; - l'inserimento in un altro programma assistenziale (ad esempio il servizio semiresidenziale o residenziale); - decesso del paziente.

Nel caso dei malati terminali il servizio viene predisposto dalla struttura di ricovero del paziente e viene erogato dalla rete di cure palliative che fa capo all'Azienda Sanitaria della propria regione.

Cos'è il voucher sociosanitario?

L'assistenza Domiciliare può essere erogata mediante l'assegnazione di un Voucher Socio Sanitario Regionale. Quest'ultimo consiste in un contributo economico su diversi profili di cura stabiliti in base all'intensità dell'assistenza necessaria. Può essere utilizzato esclusivamente per ottenere prestazioni di assistenza domiciliare socio-sanitaria, cure palliative e prelievi a domicilio.

Il paziente residente in altre regioni, può attivare l'ADI nella regione dove è domiciliato?

Se il cittadino bisognoso di cure a domicilio è residente fuori regione, per l'erogazione del servizio ADI è necessario richiedere l'autorizzazione preventiva dell'ASL di residenza (domicilio sanitario). Tuttavia, questa peculiarità potrebbe seguire diverse strade in base all'organizzazione della propria regione. È quindi consigliabile contattare la propria ASL di riferimento per ottenere così una risposta adeguata.

Come si richiede l'Assistenza Domiciliare Integrata dopo un ricovero?

Di norma, è lo stesso reparto ospedaliero dove il paziente è ricoverato a inviare all'ASL di competenza una scheda di segnalazione sulla futura dimissione, con l'indicazione delle cure necessarie. In questo caso l'utente, o il caregiver, sarà contattato direttamente dagli operatori

dell'ASL e verrà attivata immediatamente l'assistenza che il paziente riceverà al suo rientro a casa. In caso contrario, il caregiver stesso, o chi si occupa del paziente potrà rivolgersi al proprio Medico di Medicina Generale o al Distretto del proprio territorio.

Il Servizio sanitario nazionale (Ssn) garantisce alle persone non autosufficienti o in condizioni di fragilità, l'assistenza a domicilio, attraverso l'erogazione delle prestazioni mediche, riabilitative, infermieristiche e di aiuto infermieristico necessarie e appropriate in base alle specifiche condizioni di salute della persona (art. 22 del dPCM 12 gennaio 201). Le cure mirano a stabilizzare il quadro clinico, a limitare il declino funzionale e a migliorare la qualità della vita della persona nel proprio ambiente familiare, evitando per quanto possibile, il ricorso al ricovero ospedaliero o in una struttura residenziale. In ogni caso la ASL assicura la continuità tra l'assistenza ospedaliera e l'assistenza territoriale a domicilio.

Capitolo 3

Assistenza Domiciliare Integrata Respiratoria (ADIR)

Valutazione e trattamento delle malattie neuromuscolari e malattia del motoneurone in ambito pneumologico.



Assistenza Ospedaliera-Domiciliare Respiratoria

Introduzione

I pazienti affetti da malattie neuromuscolari presentano un rischio maggiore di sviluppare complicanze polmonari come atelettassie, polmonite d'aspirazione, ingombro di secrezioni e, nel corso della storia naturale della malattia, insufficienza respiratoria con la necessità di dover ricorrere alla ventilazione meccanica. Recentemente, l'introduzione di nuovi ausili tecnici, della ventilazione meccanica non invasiva e, soprattutto, lo sviluppo di programmi di assistenza domiciliare specifica e teleassistenza hanno cambiato la storia naturale della maggior parte delle malattie neuromuscolari, permettendo la gestione dei pazienti a domicilio in un'ottica di continuità ospedale e territorio. In Italia i piani sanitari nazionali e regionali più recenti hanno enfatizzato il crescente ruolo dei programmi di cure domiciliari, quali strumenti utili per garantire la permanenza a domicilio dei pazienti con grave insufficienza respiratoria. Nelle Regioni dove maggiormente sono stati realizzati questi programmi (Lombardia, Veneto, Toscana, Umbria), tenendo conto delle risorse limitate sono stati disegnati sistemi flessibili pubblici, privati o misti, utilizzando, in alcuni casi anche le telecomunicazioni. L'inserimento in programmi ad alta intensità di cura come l'assistenza domiciliare respiratoria integrata, o l'ospedalizzazione domiciliare deve essere finalizzato al raggiungimento di obiettivi precisi,

condivisi e realizzabili. Tale obiettivi sono raggiungibili nella misura in cui siano possibili piani di dimissione e cura ben condotti, piani di gestione del rischio e piani di riabilitazione specifici.

Piano di dimissione

Nella maggior parte dei casi la valutazione e l'inserimento nel programma di ADIR iniziano quando il paziente è ancora ricoverato in Unità di Terapia Intensiva Respiratoria o in degenza pneumologia, il piano di dimissione deve prevedere pertanto la continuità delle cure che permetta il trasferimento del paziente al domicilio.

Il piano di dimissione personalizzato e realizzabile "patient and family centered model" consiste in un processo di valutazione multidisciplinare in grado di raccogliere e analizzare le informazioni relative al paziente ed al suo ambiente familiare. Il paziente, soprattutto se in ventilazione meccanica, può essere dimesso a domicilio se: è stabile clinicamente; può accedere ad un servizio infermieristico domiciliare; ha capacità di autogestione oppure ha a disposizione caregiver(s) precedentemente addestrati ai suoi bisogni, ha un ambiente e risorse finanziarie adeguate. È necessario pensare ad altre soluzioni (*lungodegenza, residenze socio-sanitarie etc*) qualora non siano presenti tutte queste condizioni.

Gli aspetti relativi all'organizzazione delle risorse umane ed ai contenuti operativi sono gli elementi fondamentali del piano di dimissioni domiciliare.

Organizzazione delle risorse umane

Diverse figure professionali sanitarie e tecniche sono coinvolte nel processo di domiciliazione dei pazienti, in un'ottica di continuità ed appropriatezza delle cure. Le figure professionali coinvolte sono: Il **medico pneumologo**, che ha la responsabilità globale del processo di transizione a domicilio, della ventilazione meccanica a lungo termine e dell'OTL (ossigeno terapia a lungo termine); Un **infermiere "case manager"** specializzato per la patologia respiratoria con: - conoscenze professionali e gestionali indispensabili per la gestione del programma; - conoscenze e competenze tecniche in terapia intensiva respiratoria e delle emergenze/urgenze in generale; - capacità di elaborare piani assistenziali fatti di obiettivi specifici, raggiungibili e valutabili; - capacità di training del paziente e/o dei caregivers (assistenti familiari e/o assistenti non professionali a domicilio) in ambito respiratorio e assistenziale dei pazienti cronici e/o cronicamente critici; - funzioni di coordinamento dei ruoli dei diversi professionisti. Un **infermiere "program manager"** con il compito di implementare un sistema di miglioramento continuo della qualità. Il **medico di medicina generale**, che ha la responsabilità clinica del paziente una volta dimesso (nei pazienti in ventilazione meccanica, egli coadiuva lo pneumologo nell'assistenza al paziente e partecipa all'impostazione del piano terapeutico e riabilitativo). Il **medico responsabile del distretto sanitario**, che coordina le attività dell'equipe assistenziale territoriale e valuta i bisogni assistenziali domiciliari in collaborazione con le altre figure professionali coinvolte. **Lo psicologo, il fisioterapista, il logopedista e l'assistente sociale** e altri professionisti a seconda dei bisogni del paziente, responsabili degli interventi specifici sul paziente. **Personale tecnico** con funzioni di assistenza tecnica, di verifica e manutenzione degli apparecchi e presidi sanitari impiegati a domicilio. È

importante che l'equipe di cura si adoperi a rimuovere gli ostacoli che più frequentemente interferiscono con la realizzazione di livelli accessibili di ADIR: la selezione inappropriata dei pazienti; la mancanza di coordinamento fra ospedale, territorio e società di servizi; la complessità e i costi dei presidi necessari; la carenza di persone in supporto al/i caregiver(s).

Contenuti operativi

É l'insieme dei processi ed azioni che portano alla dimissione del soggetto. Il piano di dimissione è composto da 5 componenti fondamentali: 1) valutazione; 2) educazione e training; 3) piano di cure domiciliari; 4) presa in carico; 5) gestione del rischio e piano per le emergenze.

Valutazione. É necessario: **definire** i bisogni assistenziali del paziente e gli obiettivi da raggiungere; valutare l'ambiente familiare e le risorse umane ed economiche disponibili; **individuare** e permettere la fornitura a domicilio di tutti i dispositivi per la ventilazione meccanica, l'ossigenoterapia, l'aspirazione e degli altri presidi assistenziali necessari per i bisogni compromessi (alimentazione, eliminazione, mobilità, integrità cutanea, comunicazione); **definire** le risorse umane necessarie: caregiver(s), badanti con identificazione del caregiver principale che gestirà il paziente a domicilio; **individuare** altre figure professionali coinvolte e le rispettive funzioni, a seconda dei bisogni individuali; **Verificare** le modifiche ambientali domiciliari da effettuare; **Verificare** la corrispondenza con i bisogni e le richieste del paziente.

Educazione e training. L'educazione e l'addestramento del paziente e/o delle argive sono aspetti fondamentali dei programmi di assistenza domiciliare. Dall'efficacia dei programmi educazionali dipenderà, in buona parte, la qualità e l'esito delle cure a domicilio.

Il processo: l'educazione e l'addestramento del paziente costituiscono un processo continuo e sistematico in relazione alla fase evolutiva della malattia, centrato sul paziente e che riguarda, con diversa responsabilità, tutti i membri coinvolti nell'assistenza. Numerosi studi hanno dimostrato che permettere al paziente con malattia cronica di condividere con il professionista la responsabilità della gestione della propria malattia, aumenta la compliance e l'efficacia del trattamento. La formazione del paziente e del caregiver deve tener conto: del tipo e della gravità della malattia; della complessità del trattamento; del livello di comunicazione e di empatia raggiungibili; dell'abilità dell'insegnante; della situazione e dell'organizzazione sociale e familiare in cui è inserito il paziente. Deve, infine prevedere: la valutazione dei bisogni medico-assistenziali e riabilitativi del paziente, delle risorse economiche ed umane della famiglia e dei supporti e presidi tecnici necessari; l'identificazione degli interlocutori (paziente, famiglia, badanti); la definizione dei bisogni e degli obiettivi educazionali da raggiungere con la stesura del numero degli incontri necessari; individuare le aree di rischio e la loro rimozione a controllo; la partecipazione di tutti i membri del team assistenziale all'educazione e istruzione del paziente e della famiglia; la figura di un coordinatore, di solito un infermiere interessato di problemi educazionali come referente del team; verifiche periodiche dei problemi ed eventuale variazioni degli obiettivi. Può avvenire con sedute individuali o di gruppo, entrambe con vantaggi e svantaggi. Viene rivolta solo al

paziente (se è in grado di autogestirsi) o estesa a uno o più membri della famiglia (massimo 2-3 persone), se il paziente non è autosufficiente. Per essere efficace deve consistere in sessioni di addestramento con durata non superiore a 30 minuti, deve iniziare dalle cose più semplici per arrivare a quelle più complesse; deve contenere nozioni teoriche ed utilizzare tecniche dimostrative e pratiche, impiegando le apparecchiature (ventilatori, aspiratori, accessori ecc.) che verranno impiegate a domicilio. È utile avvalersi di una check-list che comprenda un elenco delle cose da insegnare al paziente ed al caregiver(s). Deve prevedere, infine, la verifica del grado di apprendimento e la capacità del paziente o del caregiver di eseguire quanto appreso per le cure specifiche di quel paziente. Devono essere affrontati dal punto di vista gestionale tutti gli aspetti del piano di cura e non solo quelli relativi alla funzione respiratoria in particolare: il paziente, la famiglia e i caregivers devono avere conoscenze di base sulla malattia, le cause, la prognosi e la terapia possibile. L'educazione e l'addestramento devono interessare tutti gli aspetti relativi all'utilizzo ed al funzionamento del ventilatore meccanico e degli altri device utilizzati (aspiratori, assistenti della tosse, etc). In particolare il caregiver deve essere formato in relazione all'utilizzo dei circuiti, filtri, mouth o maschere (tipo, sostituzione, igiene). Per i pazienti in ventilazione meccanica per via tracheostomica è particolarmente importante la gestione delle vie aeree (protocolli di aspirazione, umidificazione, gestione della tracheotomia e della cannula tracheostomica). In questi pazienti la difficoltà o l'impossibilità di parlare è sentita come molto limitante, per cui deve essere stimolato l'utilizzo delle tecniche e dei device (valvole fonatorie) utili per la comunicazione. L'ossigeno, quando indicato, deve essere disponibile a domicilio, ed il caregiver ed il paziente devono essere formati sull'utilizzo. Gli aspetti relativi ai bisogni del paziente, l'alimentazione (particolarmente nei pazienti con PEG), l'eliminazione (catetere vescicale) e la mobilizzazione, quest'ultima in collaborazione con i terapisti della riabilitazione, devono essere affrontati nel corso delle sedute di addestramento. Particolare enfasi va data agli aspetti relativi alla pulizia ed igiene dei device e degli accessori. Le misure da adottare in caso di emergenza, infine, sono un capitolo importante nell'educazione del paziente e dei caregivers. Studi recenti hanno evidenziato, da una parte, che anche nei pazienti completamente dipendenti del ventilatore meccanico, assistiti a domicilio, eventi avversi gravi sono rari, dall'altra, che in meno del 15% dei casi i familiari erano stati formati per affrontare tali evenienze. Per minimizzare i rischi deve essere attuato un programma di addestramento del team assistenziale, dei pazienti e dei familiari sulle procedure di sicurezza e le misure da adottare in caso di emergenza. La corretta esecuzione delle procedure di sicurezza da parte dei pazienti o dei familiari deve essere verificata periodicamente. Per i pazienti in ventilazione meccanica oltre le 16 ore/die è necessario prevedere una linea telefonica preferenziale con il servizio locale di emergenza.

Piano di cura

Consiste in un piano di cura scritto e comprensivo, sia degli aspetti respiratori che medico-assistenziali generali. Deve comprendere tutti gli aspetti inerenti la ventilazione, l'ossigenoterapia, la terapia farmacologia, l'alimentazione, la comunicazione, la mobilizzazione e la riabilitazione.

Presa in carico dei pazienti e visite domiciliari

L'affidamento del paziente al team domiciliare, con l'obiettivo di garantire la continuità delle cure e la continuità assistenziale, si verifica attraverso la "presa in carico del paziente". È una riunione fra il team che ha in carico e dimette il paziente ed il team assistenziale territoriale (MMG, infermiera domiciliare, altri professionisti se previsti dal piano di cura), in presenza del paziente e/o del caregiver.

In questa riunione, viene: 1) codificata la cadenza delle visite domiciliari di follow-up; 2) definito il centro pneumologico di riferimento; 3) fissata la periodicità dei controlli presso tale centro; 4) definito il piano per le emergenze/urgenze. Non esistono sati in merito alla frequenza delle visite domiciliari necessarie, anche se sembra che nel primo mese siano necessari diversi interventi domiciliari.

Gli aspetti da considerare durante una visita domiciliare e per i quali è opportuno disporre di una scheda o check-list: 1 – la rilevazione dei parametri vitali e funzionali; 2 l'aderenza all'ossigenoterapia e/o alla ventilazione meccanica ed il suo corretto utilizzo (compliance); 3- l'aderenza alla terapia farmacologica ed eventuali variazioni; 4 – la capacità di autogestione del paziente; 5 – la nutrizione, l'eliminazione, la mobilizzazione, comunicazione e l'integrità cutanea; 6 – le attività quotidiane; 7 – l'atmosfera familiare; 8 – la valutazione psicologica del paziente e del caregiver; 9 – gli eventuali guasti ed interventi di manutenzione sulle apparecchiature; 10 – la necessità di interventi riabilitativi; 11 – la sicurezza.

Gestione del rischio e piano di emergenze

La sicurezza del paziente e la gestione delle emergenze sono le condizioni indispensabili per poter dimettere un paziente neuromuscolare con handicap a domicilio. Garantire la sicurezza a domicilio, particolarmente la sicurezza a domicilio, particolarmente nei pazienti neuromuscolari assistiti dalla ventilazione meccanica, comporta: a) un'attenta valutazione e prevenzione dei rischi; b) la presenza di un piano di emergenze. a) Valutazione dei rischi, più della metà di tutti gli eventi avversi, che si presentano precocemente alla dimissione del paziente, sono legati ad una cattiva comunicazione. Pertanto, buoni livelli di comunicazione fra il team di dimissione ed il team domiciliare, e fra quest'ultimo ed il centro pneumologico di riferimento, sono un elemento critico per la sicurezza del paziente. I rischi per i pazienti neuromuscolari a domicilio sono in rapporto: 1) allo stato di salute e allo stato di dipendenza: i pazienti tracheostomizzati o con dipendenza dal ventilatore meccanico >16 ore o cronicamente critici sono particolarmente esposti; 2) a fattori socio-famigliari: l'assenza del caregiver o la distanza da centro di riferimento possono essere fattori critici; 3) all'utilizzo dei presidi e degli apparecchi sanitari: in particolare per i pazienti in ventilazione meccanica deve essere assicurato, tramite documentazione scritta, di tutte le norme vigenti in tema di sicurezza e prevenzione degli incidenti, la certificazione di avvenuta istruzione e training sull'impiego appropriato delle apparecchiature, dei gas medicali e dei presidi messi a disposizione, il piano di verifica periodica e il numero verde della ditta in caso di guasto del ventilatore.

Piano di emergenza

Il piano di emergenza è strettamente in rapporto alla valutazione dei rischi. Le emergenze possono essere dovute a: incidenti e black-out elettrici, anche protratti: deve essere assicurato e verificato il rispetto delle norme vigenti in tema di sicurezza e prevenzione degli incidenti, l'impiego appropriato delle apparecchiature, dei gas medicali, e dei presidi messi a disposizione con verifiche periodiche, la fornitura di un accumulatore o generatore di corrente, l'adeguamento dell'impianto elettrico. In caso di rischi di black-out elettrici prolungati, il centro ed il 118 devono essere in possesso di una lista dei pazienti elencati in base alla priorità (presenza/assenza) di un generatore; ore di autonomia del ventilatore meccanico; presenze/assenza di 2 ventilatori; stabilità clinica del paziente).

Malfunzionamento del ventilatore meccanico e degli apparecchi sanitari: è una evenienza frequente senza per fortuna eventi avversi gravi. In caso di persistenza del problema deve essere possibile la ventilazione manuale (pallone ambu), l'attivazione della linea di emergenza (118) e l'accesso al centro di riferimento o in un'altra struttura in grado di gestire l'emergenza. Complicanze in corso di riacutizzazione della malattia, come l'ostruzione della cannula tracheale per secrezioni dense o tappi di muco, dislocazione o fuoriuscita della cannula tracheostomica per manovre accidentali o colpi di tosse, oppure deterioramento clinico improvviso (edema polmonare, pnemotorace, broncospasmo, etc). La prevenzione consiste in un training adeguato per quanto riguarda la gestione della cannula da parte del caregiver. Anche in questo caso l'impossibilità di gestire l'emergenza, andrà attivata la linea di emergenza. Burn-out. Evenienza frequente soprattutto quando il caregiver è unico e la malattia si prolunga nel tempo. La gestione del rischio consiste nel supportare da un punto di vista tecnico, psicologico e di motivazione il caregiver stesso. Può essere necessario, in certe occasioni il ricovero di sollievo o la presenza di un secondo caregiver.

Assistenza domiciliare respiratoria ad alta intensità e interventi riabilitativi

In molte patologie neuro-muscolari come pure nella Sclerosi Laterale Amiotrofica, la riabilitazione costituisce un modo di "cura globale" ossia un "prendersi cura" del paziente, facendo fronte a tutti i sintomi causati dal progredire della malattia. Resistono purtroppo a tale proposito pregiudizi alla erogazione dei programmi riabilitativi da parte degli specialisti che si trovano ad affrontare le problematiche della malattia. Nella migliore delle ipotesi viene riconosciuta alla riabilitazione solo una valenza "compensatoria" inerente al mantenimento dell'autonomia nelle attività della vita quotidiana. La disponibilità di programmi di riabilitazione dipende spesso, se non sempre, dal livello di un'organizzazione delle varie ASL nell'ambito delle differenti Regioni. Perché il piano di cura domiciliare sia il più possibile efficace si deve riconoscere al paziente la possibilità di discutere il proprio percorso riabilitativo. Il paziente espone i suoi desideri e l'equipe ne verifica la fattibilità: Si deve infatti instaurare una mediazione tra obiettivo perseguibile, che permette al malato di prendere coscienza tra ciò che è impossibile (reversibilità dal quadro clinico, guarire) e ciò che possibile (mantenere la propria dignità e ruolo, essere curato nel miglior modo possibile). Bisogna inoltre riconoscere l'apporto del caregiver al benessere del congiunto malato coinvolgendo

nelle decisioni e nel percorso promosso. La riabilitazione si compone di molteplici obiettivi: 1) recupero motorio; 2) ricondizionamento della deglutizione; 3) compenso del deficit ventilatorio; 4) gestione delle secrezioni con facilitazione della tosse; 5) rieducazione del linguaggio; 6) comunicazione alternativa-aumentativa; 7) autonomia nelle attività della vita quotidiana; 8) prescrizioni di ausili; 9) continuità assistenziale. In particolare la letteratura ha dimostrato la fattibilità e l'utilità di un trattamento fisioterapico domiciliare per pazienti affetti da Duchenne con la raccomandazione dell'uso di sistemi meccanici di assistenza alla tosse. Anche per i pazienti affetti da SLA è stato proposto un programma di telesorveglianza, di sedute riabilitative per la gestione delle secrezioni condotte sul paziente dal caregiver ma controllate da un terapeuta respiratorio che si reca personalmente, e solo in caso di necessità, a casa del paziente per la verifica dell'apprendimento degli esercizi prescritti e per il corretto uso del sistema in exuffatore prescritto dal centro referente. Il fisioterapista ha quindi un ruolo vitale nel mantenere un livello ottimale delle funzioni fisiche dei pazienti, purché gli obiettivi siano realistici, in relazione ai bisogni psico-sociali del paziente e adeguati al costante modificarsi della realtà clinica. Non bisogna inoltre dimenticare che la riduzione dell'attività aumenta: l'isolamento sociale; la perdita del ruolo sociale a familiare; Tutto questo si trasforma nell'ottimizzare il livello di indipendenza del paziente e nel mantenere la speranza a fronte di una progressiva disabilità. Il buon esito della riabilitazione domiciliare dipende quindi anche dalla corretta e completa valutazione di aspetti pratici legati alla sicurezza del domicilio. A seconda del livello di disabilità del paziente la domiciliazione può comportare una trasformazione della casa in una sorta di ospedale miniaturizzato. Il paziente necessita di avere a disposizione oltre alle protesi ventilatorie, agli ausili per la broncoaspirazioni (se tracheostomizzati, ausili per la nutrizione enterale, apparecchiature adatte alla sua mobilizzazione. Le ASL sono in grado di fornire sollevatori, letti regolabili e materassini antidecubito. Nella fase della malattia in cui il paziente è ancora in grado di possedere relativa autonomia dovrebbero essere messi a disposizione dei pazienti veri e propri equipaggiamenti per svolgere quelle essenziali attività del vivere quotidiano come ortesi in grado di aiutare movimenti e posture. Di fondamentale rilievo è la partecipazione nella scelta di questi ausili da parte di personale specializzato come il terapeuta occupazionale.

Trattazione particolare meritano i dispositivi per comunicare. Non potendo intervenire, specie nelle forme bulbari, in modo utile per garantire ai pazienti la possibilità di comunicare, l'informatica ha messo a disposizione sistemi BCI (brain computer interface) i quali trasferiscono ordini dal paziente al personal computer rendendoli quindi interpretabili. I BCI ben si integrano con altri dispositivi studiati per aumentare il livello di sicurezza degli ambienti che ospitano i pazienti con queste forme di grave disabilità. Esistono infatti sperimentazioni importanti nel campo della domotica: esperienze di case intelligenti come le "Health Smart francese" possono essere prese ad esempio nell'ambito dell'applicazione di un processo riabilitativo integrato che facilita la qualità della vita e la sicurezza del paziente gravemente dipendente.

L'insufficienza Respiratoria Cronica

L'IRC è un'affezione in cui l'apparato respiratorio non segue correttamente una o entrambe le sue funzioni di gas: l'ossigenazione del sangue arterioso e l'eliminazione dell'anidride carbonica. L'insufficienza respiratoria viene considerata cronica quando si protrae per diversi giorni o anche più a lungo (in genere mesi) ed il paziente sviluppa dei meccanismi di compensazione del disturbo.

Nell'ambito delle varie forme di IRC, è pratica corrente considerare due grandi categorie cliniche: l'IRC ipossemica, nella quale prevalgono le alterazioni polmonari e l'IRC l'ipercapnica, nella quale prevalgono l'inefficienza dell'apparato toraco-polmonare ed i fenomeni d'ipoventilazione, con le gravi alterazioni legate allo squilibrio bioumorale da ritenzione ritenzione cronica di CO₂ e conseguente acidosi respiratoria. Tale distinzione può essere utile per l'impostazione della terapia, poiché nel primo caso (IRC Ipossemica) si tenderà soprattutto a correggere il difetto d'ossigenazione, mentre nel secondo (IRC ipercapnica) l'orientamento principale sarà rivolto al supporto attivo delle strutture ventilatorie, così da migliorare l'efficienza dello scambio gassoso.

Tipologia di IRC

IRC Ipossemica o semplice

IRC Ipossemica-ipercapnica o globale

Caratteristiche

PaO₂ < 60 mmHg

PaO₂ < 60 mmHg

PaCO₂ > 50mmhg

L'IRC comporta una qualità della vita scadente caratterizzata, inoltre, da frequenti riacutizzazioni bronchiali che portano spesso il paziente ad aver bisogno del ricovero ospedaliero. Pertanto, il trattamento del paziente affetto da IRC rappresenta una grossa sfida terapeutica per il medico sia in termini di migliore valutazione e diagnosi che nel miglioramento della gestione della cronicità che da essa derivano. In genere i risultati della terapia non sono drastici né vengono percepiti immediatamente.

Tuttavia una gestione adeguata di questa condizione può migliorare la sopravvivenza e la qualità di vita del paziente. Nell'ultimo decennio numerosi studi hanno dimostrato l'importanza della cura domiciliare dei pazienti affetti da IRC sia in termini di efficacia della cura e di una migliore qualità della vita (si pone l'accento sulla necessità di avviare percorsi anche educativi su pazienti e familiari e sulla necessità di migliorare i programmi riabilitativi di supporto ai problemi psicologici) che in termini di efficienza grazie ad un minore costo dei trattamenti così erogati.

In letteratura, infatti, si riscontra l'ormai consolidata tendenza a non considerare, per specifiche patologie croniche, l'ospedale come soluzione ottimale. In questo caso, infatti, a fronte di un notevole investimento (ricovero) si registra una bassa qualità della vita (lontananza dalla famiglia). Per tale ragione si sono cercate forme assistenziali alternative alla tradizionale assistenza di tipo ospedaliero, che garantissero un miglioramento della qualità della vita del paziente, la massima sicurezza clinica e, dove possibile, fossero in grado di ridurre i costi sanitari.

Il processo di mediazione tra sistemi di regole concorrenti.

Regole manageriali: ispirate alla razionalità degli interventi da porre in essere in termini di efficacia (beneficio del paziente-utente) ed efficienza (ottimizzazione delle risorse disponibili).

Regole istituzionali: ispirate da fattori di carattere regolativo, normativo e cognitivo.

Regole costrutturali: ispirate dalla dinamica interazione decisionale ed operativa tra gli "attori" nell'esercizio delle proprie funzioni e delle proprie responsabilità.

Tipologia di IRC	Tipologia delle patologie	Patologia
I Tipo	Da patologie respiratorie ostruttive	BPCO , Fibrosi cistica, stenosi Vie respiratorie alte, Apnee Ostruttive nel sonno
II Tipo	Da patologie respiratorie restrittive	Fibrosi polmonari interstiziali, Fibrotorace postinfettivo, Resezioni chirurgiche Alterazioni gravi della gabbia Toracica
III Tipo	Da malattie neuromuscolari diffuse o localizzate	Miopatie, Neuropatie, Alterazione della giunzione Neuromuscolare, paralisi diaframmatici
IV Tipo	Da alterazioni funzionali strutturali o Idiomatiche dei centri di controllo respirazione	Paralisi dei centri bulbari Abuso di benzodiazepine

Unità di Terapia intensiva Respiratoria	Reparto	Lungo degenza ospedaliera	Residenza Sanitaria assistita	Servizio ambulatoriale	Assistenza respiratoria a domicilio	Auto gestione domiciliare
---	---------	---------------------------	-------------------------------	------------------------	-------------------------------------	---------------------------

più costoso <-----> **meno costoso**

peggiore <-----> **migliore** qualità di vita

La gestione del paziente con insufficienza respiratoria cronica

La creazione di un gruppo interdisciplinare ospedale territorio

Il processo di integrazione ospedale-territorio necessita della creazione di un gruppo interdisciplinare che coordini e gestisca il processo di erogazione delle cure. Si ritiene che debbano essere considerate regole, specifiche professionalità e ruoli.

Composizione per area aziendale, ruolo e competenza del gruppo interdisciplinare ospedale territorio.

Area Aziendale	Ruolo	Competenza
Direzione Sanitaria	Direttore Sanitario o suo delegato	Competenza in tema di organizzazioni dei servizi sanitari sia ospedalieri che territoriali
Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)	Dirigente responsabile ADI o suo delegato	Conoscenza dell'organizzazione dei servizi Territoriali erogati in ADI
U.O.C. Pneumologia	Dirigente responsabile dei Servizi Pneumologici o suo delegato	Conoscenza dell'organizzazione dei servizi pneumologici territoriali e dell'ARD
Divisione di Pneumologia	Dirigente responsabile del reparto o suo delegato	Conoscenza dell'organizzazione dei servizi pneumologici ospedalieri per i pazienti cronici.

In particolare, il gruppo deve essere composto da personale afferente a:

- 1) La Direzione Sanitaria;
- 2) L'Assistenza Domiciliare Integrata;
- 3) L'Assistenza Respiratoria Domiciliare;
- 4) La Divisione di Pneumologia dell'ASL.

Si ritiene utile, almeno nelle fasi di determinazione delle regole e dei processi definitivi, che il gruppo sia coadiuvato da un ricercatore, con competenza in economia sanitaria, che svolge funzione di mediazione tra le aree aziendali coinvolte nel processo di organizzazione e che abbia competenze in ambito di organizzazione e analisi di processo dei servizi sanitari.

Il paziente e i livelli progressivi di intensità delle cure

La presenza di disabilità può condizionare in modo rilevante la qualità della vita, limitando in misura più o meno grave l'autonomia della persona e, pertanto, modificare i processi assistenziali da porre in essere. La disabilità è un fenomeno prevalentemente diffuso tra i pazienti molto anziani, età in cui le patologie cronico-degenerative di tipo invalidante si cumulano al normale processo di invecchiamento dell'individuo. Nella definizione della

strategia terapeutica del paziente affetto da IRC, diviene pertanto, indispensabile la valutazione della disabilità (sia in merito alle condizioni fisiche che ad eventuali patologie in atto) e delle criticità (quali l'idoneità dei familiari a divenire parte attiva del processo di erogazione delle cure, l'idoneità degli ambienti ad ospitare il malato, ecc.). Il paziente con Insufficienza Respiratoria Cronica può essere considerato, pertanto, eleggibile alla Assistenza Respiratoria Domiciliare se ricorrono le seguenti disabilità: **a)** Ossigenoterapia a lungo termine; **b)** Ventiloterapia; **c)** Non deambulante;. Inoltre, si ritiene necessario valutare le seguenti criticità: **a)** idoneità di paziente, famiglia, socio-ambientale; **b)** costo-beneficio; **c)** grado di coordinamento tra stakeholder. Una volta valutate sia le disabilità che le criticità si ritiene opportuno prevedere progressivi livelli di intensità delle cure, idonei a far fronte ai diversi bisogni assistenziali attraverso gradi di protezione crescenti. In tale contesto possono essere identificati, sempre e solo per pazienti non deambulanti.

Secondo la definizione dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità, la disabilità consiste nella "riduzione o perdita di capacità funzionale o dell'attività conseguente ad una menomazione", sia quest'ultima di tipo anatomico, psicologico, o fisiologico. Una persona è pertanto definita "disabile" se presenta gravi difficoltà di movimento, difficoltà nelle funzioni quotidiane, difficoltà nella comunicazione, (vista, udito e parola). Nel rilevare il fenomeno della disabilità l'Istat ha fatto sempre riferimento al questionario predisposto negli anni '80 da un gruppo di lavoro dell'OCSE sulla base della classificazione OMS (ICIDH – International Classification of Impairment, Disease, Disability and Handicap – 1980). Sebbene siano noti i limiti di tale strumento, non è tutt'oggi disponibile una operazionalizzazione della nuova classificazione ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health), approvata dall'OMS nel 2001 e condivisa a livello internazionale.

La rete dei servizi territoriali

I pazienti affetti da IRC, necessitano, oltre che dei servizi ospedalieri, anche di prestazioni erogate da: molteplici servizi territoriali, anche domiciliari nel caso di pazienti non deambulanti (Assistenza Respiratoria Domiciliare e Assistenza Domiciliare Integrata);

Numerosi operatori presenti sul territorio (tra cui anche le aziende fornitrici di apparecchiature sanitarie e di Ossigeno) gestiti con il concorso di più soggetti pubblici e privati. Le prestazioni ed i diversi soggetti per rispondere in maniera articolata a domande complesse devono poter essere collegati tra loro, per poter aggiungere o scomporre le prestazioni in relazione alla disponibilità e all'esistenza di un nucleo familiare di appoggio ed in relazione alle mutevoli condizioni del paziente che modificano il piano assistenziale individuale. Il collegamento non è solo operativo ma anche funzionale con percorsi assistenziali che spesso devono incrociarsi, formando così dei nodi di smistamento delle prestazioni: in questo caso si parla di **rete di servizi**, il cui corretto funzionamento necessita della definizione di protocolli d'integrazione condivisi. Se l'equipe di ARD, nella regolare attività di gestione domiciliare della patologia intravede l'opportunità di terapia medica o fisioterapia (per i pazienti non deambulanti e/o quelli affetti da patologie distrofiche o altro), contatta il medico di medicina generale per la richiesta di Assistenza Domiciliare Integrata

(ADI). In tal modo, successivamente all'inserimento del paziente anche nell'elenco degli assistiti che necessitano assistenza domiciliare, s'innesci un processo di integrazione che, partendo dal quotidiano controllo domiciliare per la somministrazione della terapia medica o del ciclo di pneumologia riabilitativa, permette di far conoscere le novità sulle condizioni del paziente al medico di medicina generale e al medico responsabile di ARD.

Il Servizio Integrato ARD-ADI mira a trasferire al domicilio del paziente la tecnologia e le competenze specialistiche pneumologiche in modo da avere un continuo monitoraggio dello stesso nello tempo l'assistenza infermieristica e riabilitativa continua migliorando quindi la qualità della vita a costi più bassi. Pertanto il Servizio di Assistenza Domiciliare (ARD-ADI) ha il compito di svolgere, per la patologia respiratoria, attività specialistica preventiva, diagnostica e terapeutica, quali il filtro e la preparazione al ricovero, la dimissione anticipata e protetta, la continuità terapeutica guidata, la riabilitazione (vi sono molti pazienti che possono trarre beneficio dalla pneumologia riabilitativa). Integrazione informatica e la definizione di strumenti per il telemonitoraggio: come abbiamo già detto, curare al proprio domicilio i pazienti affetti da malattie croniche, come l'IRC, per il miglioramento della qualità della loro vita, necessita di una razionalizzazione delle risorse e di un'adeguata assistenza domiciliare. Affinchè si possa raggiungere un risultato ottimale è necessario che il paziente a domicilio partecipi al processo in quanto deve comprendere esattamente come va seguita la terapia e su come utilizzare correttamente tutte le apparecchiature di cui necessita. L'integrazione tra ARD e ADI porta sicuramente ad un miglioramento del servizio, ma ancora non consente di monitorare il paziente o di prestargli assistenza tempestivamente ogni volta che si presentano condizioni di allarme. Per raggiungere un tale obiettivo sicuramente può essere di aiuto l'utilizzo delle tecnologie informatiche e della comunicazione (ICT) attraverso l'uso della telemedicina e in particolare del telemonitoraggio e delle teleassistenza. Al paziente affetto da IRC, che entra nel programma di assistenza domiciliare, vengono consegnate tutte le apparecchiature necessarie alla sua terapia, inoltre vengono installate e configurate le tecnologie necessarie a ricevere i parametri rilevati dalle apparecchiature e a trasmetterli presso la centrale operativa del servizio situata presso l'U.O.C. Servizio Pneumologico. I parametri che vengono rilevati sono relativi al funzionamento e al settaggio delle apparecchiature, oltre che al quadro clinico tra cui: SpO₂; FC; Spirometria (con curva); Capnografia;

Parametri di settaggio dei ventilatori; Parametri respiratori di funzionamento dei ventilatori. La ricezione dei parametri al domicilio dei pazienti avviene attraverso una centralina periferica, o un server, che li trasmette presso la centrale di servizio attraverso una semplice linea telefonica. I parametri di malfunzionamento o di cattivo settaggio delle apparecchiature, oltre ad essere trasferiti presso la centrale operativa del servizio, possono generare dei segnali di allarme che, se necessario, possono essere inviati istantaneamente, attraverso messaggi SMS, agli operatori interessati, solitamente alle aziende fornitrici di apparecchiature. Tutti i parametri che vengono trasmessi alla centrale operativa di servizio, siano essi dati clinici o parametri di settaggio o funzionamento delle apparecchiature, vengono organizzati in un server database che è accessibile dagli applicativi della centrale operativa di servizio. Gli

operatori della centrale operativa, attraverso gli applicativi, possono monitorare ogni momento la situazione clinica del paziente, decidere se è il caso di eseguire un particolare esame e comunicarlo al paziente contattando telefonicamente e, infine, coinvolgere, telefonicamente o via SMS per le situazioni di emergenza, o attraverso la pianificazioni degli interventi, tutti gli operatori che intervengono nella gestione del paziente. Attraverso un server web, che accede anch'esso al server database dei parametri rilevati, le informazioni posso essere organizzate, anche attraverso tecnologie di gestione dei flussi di lavoro (workflow management), e rese disponibili agli altri operatori del servizio di assistenza (ADI, MMG e familiari), alle aziende fornitrici delle apparecchiature e ai reparti dell'ospedale o alle altre strutture territoriali che intervengono, nel tempo, alla gestione clinica del paziente.

Dalla Gara all'accreditamento

Negli ultimi anni si è avuto un radicale ridefinizione dei contrattuali tra le ASL e gli enti gestori privati erogatori di cure domiciliari. Fino ad oggi l'assistenza domiciliare nelle Regioni è stata assicurata dalle diverse ASL mediante l'erogazione diretta di prestazioni effettuate da personale dipendente o attraverso il ricorso totale o parziale ad erogatori esterni, i cui rapporti in essere sono stati regolati da contratti di affidamento del servizio, redatti a seguito di capitolati d'appalto. Ogni ASL delle Regione ha avuto quindi a che fare con erogatori diversi e con diverse modalità di remunerazione delle prestazioni: alcune corrisposte in base agli accessi, altre in base ai tempi standard di esecuzione delle prestazioni stesse. Tali contratti, in realtà scaduti da tempo, sono sempre stati rinnovati nelle more della ridefinizione in corso di modalità organizzative del servizio che ha visto con l'emanazione del DCA 283/2017 e del DCA 95/2018, la formalizzazione del percorso verso l'accreditamento e la qualificazione dei soggetti erogatori. Questo nuovo processo sanerà finalmente la disomogeneità di erogazione del servizio e delle valorizzazioni delle relative prestazioni attualmente in essere, nonostante fossero già state introdotte nelle Regioni con DGR 325/2008 e 326/2008 modalità organizzative e tariffe di riferimento, di fatto mai pienamente applicate. Nel DCA 283/2017 vengono definite tre diverse categorie tariffarie: 1) attività prestazionali (2 tariffe); 2) ADI fragilità (7 tariffe in relazione al numero di accessi previsti dal PAI); 3) ADI complessità (1 tariffa base ed 1 sollievo). Con la definizione dei processi in atto stabiliti dai citati DCA 283/2017 E 95/2018 le Regioni stanno provvedendo a classificare le strutture erogatrici, una volta accreditate, secondo tre fasce di qualificazione, sulla scorta dell'individuazione di coefficienti di ponderazione correlati all'importanza dei requisiti o di gruppi di parametri (organizzativi, gestionali e tecnologici) determinati dalle linee guida per la contrattualizzazione e posseduti dai medesimi soggetti accreditati in funzione del livello di intensità del PAI.

Le Regioni trasmetteranno l'elenco degli operatori accreditati e la relativa classificazione ad ogni ASL. Queste dovranno stipulare relativi contratti di affidamento in funzione del fabbisogno aziendale e del livello di cure domiciliari che l'operatore è in grado di erogare, dovendo garantire per l'affidamento dei pazienti da assistere: 1) la continuità assistenziale; 2) il rispetto del principio di rotazione tra gli operatori economici di una stessa fascia di qualificazione; 3) che non si instaurino posizioni di dominio. Al fine di assicurare il rispetto del

suddetto principio di rotazione e delle regole di concorrenza, essendo la frequenza di contrattualizzazione inversamente proporzionale al numero di soggetti inseriti in ciascuna fascia di qualificazione, le ASL dovranno, inoltre, tener conto anche del livello qualitativo delle prestazioni erogate e del ranking qualitativo raggiunto dalle medesime strutture, acquisendo informazioni, dati e documenti volti a identificare il soggetto più idoneo a soddisfare i propri fabbisogni assistenziali e la platea dei potenziali affidatari.

L'affidamento al contraente uscente riveste quindi carattere eccezionale e richiede un onere motivazionale più stringente in considerazione: 1) dell'effettiva assenza di alternative riscontrata; 2) del grado di soddisfazione maturato a conclusione del precedente rapporto contrattuale, anche tenendo conto della qualità della prestazione erogata; 3) del fine prioritario di salvaguardare la continuità assistenziale, scongiurando qualsiasi rischio di interruzione di pubblico servizio. Al fine di garantire un principio di par condicio tra tutti i soggetti accreditati inseriti nella specifica fascia di classificazione, qualora non sia possibile procedere alla selezione dell'operatore economico cui assegnare i pazienti sulla base dei requisiti posseduti, ovvero nella fase di start up del nuovo regime accreditante, le ASL potranno procedere mediante sorteggio pubblico, rendendo tempestivamente noto, con adeguati strumenti di pubblicità, la data e il luogo di espletamento del medesimo. Poiché la frequenza di assegnazione dei pazienti è inversamente proporzionale al numero di soggetti inseriti in ciascuna fascia di qualificazione, l'utilizzo del criterio di rotazione – per cui di volta in volta saranno assegnati pazienti alle strutture che fino a quel momento sono risultate assegnatarie meno volte rispetto a tutte le altre - dovrà essere abbinato ad un secondo criterio di selezione che tiene invece conto dell'affidabilità di ciascun soggetto e del ranking qualitativo raggiunto dagli stessi nell'erogazione delle prestazioni. Al momento corrente tale processo è ancora nella fase di verifica e controllo della presenza di tutti i requisiti e standard previsti da parte degli uffici regionali competenti. Questo cambiamento di paradigma – che promuove l'implementazione di un modello caratterizzato da regolamenti più chiari, pluralità di enti erogatori e sistemi di rendicontazione omogenei – apre le porte, nelle Regioni, ad una maggiore efficienza delle cure domiciliari, ad una equità di trattamento tra i cittadini di una stessa regione, e, ci si augura, ad un migliore utilizzo delle risorse economiche.

Nuovi modelli di classificazione e gestione delle ADIR nelle Regioni

In diverse Regioni d'Italia, il percorso di accreditamento delle società di erogazione dei servizi di assistenza domiciliare respiratoria, iniziato nel 2008 e giunto a compimento nel corso degli ultimi mesi del 2017, segna un momento di passaggio importante nel processo di modernizzazione del sistema delle cure domiciliari. Nel corso degli anni, il ruolo degli erogatori privati è cresciuto in ragione del fabbisogno di cure domiciliari, della complessità dei casi, nonché della necessità di utilizzare professionisti in numero e competenze adeguati. Le società che gestiscono il servizio, spesso cooperative sociali, sono state finora scelte tramite procedure di appalto pubblico, una modalità che non garantisce continuità assistenziale e controllo permanente della qualità del servizio reso e non consente alle società di assicurare

ai lavoratori contratti duraturi. In risposta a tali esigenze le Regioni hanno optato per le vie degli accreditamenti istituzionali dei servizi, una scelta impegnativa da un punto di vista della complessità delle procedure di riordino e delle somme stanziare ma che al contempo favoriranno l'erogazione di un servizio di assistenza domiciliare respiratoria che rispetti standard qualitativi garantendo ai cittadini quella continuità assistenziale ad oggi mancante. Ma in queste Regioni il nuovo modello di cure domiciliare include anche un aggiornamento - già ridisegnato e in corso di attuazione - delle modalità di valutazione e classificazione dell'assistito, della pianificazione degli interventi, delle modalità di remunerazione delle società. Tra le novità vi è anche una nuova stima del fabbisogno di assistenza che consente di programmare in maniera più oculata il budgets regionali e quello delle singole ASL. I punti sostanziali del nuovo riordino sono: - modalità di accesso al servizio che consentono una risposta rapida ed appropriata, grazie al coinvolgimento dei MMG e pneumologi, con l'uso di strumenti informatici e tecnologia dedicata. - valutazione del paziente con strumenti validati a livello internazionale e sempre più diffusi tra le regioni italiane; - risposta immediata da parte dell'erogatore privato e flessibilità dell'intervento domiciliare; - centrali operative a disposizione degli assistiti H24 ad alto livello di professionalizzazione del coordinamento dell'assistenza; - strumenti informatici avanzati di programmazione, gestione e rendicontazione amministrativa, per il controllo dell'attività in corso di budget impegnato; - sistema di relazioni informatizzato con ospedali Comuni, Municipi per la realizzazione di interventi integrati in un regime di continuità assistenziale ospedale-territorio. Da un punto di vista della programmazione, le novità più significative riguardano: - La modalità di codifica dei destinatari del servizio espressa in termini di "post ADI - ADIR standard" fa riferimento alla individuazione di uno standard assistenziale medio (accesso trisettimanale a domicilio), in funzione del quale tutti gli altri assistiti (o periodi/paziente) verranno considerati come multipli o sottomultipli. Il numero di post ADI e ADIR standard consentirà di elaborare budget distrettuali da suddividere fra gli erogatori accreditati; - La modalità di tariffazione: basata sulle giornate di presa in carico, quindi giorni di calendario trascorsi, in funzione del numero di accessi settimanali. La tariffa prevede che il paziente sia in carico al servizio tutti i giorni, anche quelli in cui non si va effettivamente a domicilio, ma è tarato sui costi variabili sostenuti dall'erogatore, legati prevalentemente al numero di accessi. La classificazione fin qui adottata a livello nazionale, ovvero il CIA, non consente una raffinata modulazione fine della tariffa che prevede solo tre livelli, non agevola la valorizzazione delle giornate in cui vengono effettuati più accessi, infine, non contabilizza adeguatamente le attività che prevedono più di 7 accessi settimanali. - una completa presa in carico da parte dell'accreditato e la conseguente responsabilità per il coordinamento delle figure professionali coinvolte. La presa in carico offre una risposta rapida all'utente anche nelle ore notturne e durante i livelli, evitando costi e disagi a ricoveri impropri o eventi avversi non gestiti tempestivamente. L'autonomia gestionale dell'erogatore consente al Distretto di riservare le proprie risorse alla valutazione dei pazienti, alla programmazione ed al controllo del servizio; - l'obbligo per l'ente accreditato di rispettare criteri strutturali ed organizzativi proporzionati al numero di pazienti assistiti. L'erogatore accreditato deve avere una sede, con spazi e caratteristiche che rispettino i criteri

dell'accreditamento, nel territorio della ASL con cui firma il contratto. Inoltre, per ogni 1000 posti ADI e ADIR standard deve rispettare precisi parametri di personale.

L'identikit di chi riceve ADI e/o ADIR

La professionalizzazione degli operatori sanitari e dei loro relativi interventi rappresenta un importante caposaldo dell'ADI e dell'ADIR e della long-term care in genere. Questa richiede la costituzione di un Know-how che si basa sulla propedeutica conoscenza della tipologia di pazienti e delle principali condizioni da essi presentati. Tuttavia in Italia, la puntuale raccolta e trasmissione di informazioni di carattere amministrativo da parte delle Aziende Sanitarie non sono seguite da un altrettanto efficace registrazione delle caratteristiche degli assistiti in regime di ADI – ADIR. Tuttavia si ritiene che avere contezza di tali informazioni sia di estrema riservatezza sia nelle fasi di benchmarking delle pratiche operanti sul territorio nazionale che in quelle di programmazione delle attività e della spesa. Si consideri inoltre che l'utilizzo di uno strumento di valutazione multidimensionale obbligatorio in fase di presa in carico e di rivalutazione, che restituisca un profilo completo dell'assistito, offre la possibilità unica di rendere reale questo processo. Vi sono tuttavia dei fattori che limitano la puntuale raccolta di queste informazioni e le più rilevanti senza dubbio a) l'utilizzo in molte Regioni di strumenti di valutazione multidimensionale non adeguati; b) il mancato inserimento su supporto informatico, nella maggioranza delle realtà, di tali informazioni. Quest'anno attraverso un'indagine denominata Italia Longeva prova a fornire un esempio del possibile utilizzo dei dati clinici e funzionali raccolti in sede valutativa in regime di ADI e ADIR. Nel corso degli anni alcune Regioni hanno portato a regime un sistema di valutazione multidimensionale unico, che interessa le cure domiciliari, quelle residenziali e le palliative, eseguite tramite lo strumento di valutazione multidimensionale InterRAI-HC. Grazie alla disponibilità e alla collaborazione della Direzione regionale "Salute, Welfare. Organizzazione e Risorse umane" dell'Umbria, Italia Longeva ha avuto la possibilità di analizzare le informazioni relative alle prese in carico ADI attive durante il corso dell'anno 2017. Lo strumento di valutazione multidimensionale InterRAI-HC, attraverso la raccolta di più di 300 item riferiti alle caratteristiche cliniche, funzionali e socioeconomiche degli assistiti, ha il potenziale di restituire un profilo completo dell'individuo attraverso score e scale funzionali. Tale informazioni, come dimostrato ampiamente in letteratura scientifica, sono in grado di supportare sia le decisioni cliniche che quelle inerenti l'allocazione delle risorse, e vengono correttamente impiegate in gran parte dei paesi europei e in Nord America. I risultati: la regione Umbria conta 891.000 abitanti. Il 12,9% della popolazione si colloca nella fascia di età tra 0 e 14 anni, il 62% oltre i 65 anni. Durante il corso del 2017, nella Regione Umbria, sono stati registrati un totale di 11029 PAI in regime di ADI, il 56% dei quali già attivi a gennaio 2017 e il 44% attivate durante il corso del 2017. La maggior parte delle prese in carico ha coinvolto donne, 6864 (62%) in tutto, L'età media degli assistiti è stata pari a 81,4 anni con 5622 (51%) individui aventi un'età maggiore o uguale a 85 anni, 101 centenari e 46 minorenni. La demenza è risultata essere la malattia di più frequente riscontrato, presente nel 34% dei casi, con una prevalenza massima riscontrata tra le donne (38%). A seguire la cardiopatia ischemica

(27%), il cancro (20%) e lo scompenso cardiaco (16%): Diabete, ictus, broncopneumopatia cronico-ostruttiva, depressione e malattia di Parkinson sono state riscontrate nel 5-15% dei casi. Se le malattie croniche responsabili del maggior carico assistenziale a carattere clinico degli assistiti in regime di ADI e ne determinano il grado di stazionarietà clinica, vi sono condizioni quali la disabilità, il deterioramento cognitivo, e in genere le sindromi geriatriche, che concorrono al maggior carico assistenziale dal punto di vista degli interventi mirati all'assistenza alla persona. Solamente il (132%) degli assistiti risultava essere indipendente nelle attività del vivere quotidiano. Al contrario, il (41%) e il (46%) presentava delle limitazioni di grado lieve-moderato, rispettivamente. Le donne risultavano in maggioranza tra gli assistiti con deterioramento cognitivo moderato-severo. L'incontinenza urinaria, come atteso, risulta essere la condizione più frequente, interessando il (32%) degli assistiti, con una prevalenza tra le donne pari al (39%). A seguire, ipovisione (23%), lesioni da pressione (21%) e ipoacusia (20%) sono risultate essere le più frequenti sindromi. La perdita di peso, il dolore quotidiano e le cadute recenti presentavano tra gli assistiti una prevalenza che andava dal (6%) al (15%). L'utilizzo di strumenti di valutazione multidimensionale permette l'identificazione di specifici case-mix. I case-mix classificano gli assistiti in funzione del loro livello di consumo delle risorse. Nell'ambito dello strumento InterRAI-HC, tramite apposito algoritmo, è possibile calcolare i Resource Utilization Groups for Home Care (RUG-III HC). Si tratta di un sistema che permette ogni assistito ad una delle 44 classi – suddivise in 7 categorie – di case-mix previsti. Ogni categoria di RUG-III HC corrisponde ad un gruppo omogeneo di assistiti per i quali si prevede un certo carico assistenziale ed una certa spesa economica. Nella regione Umbria il sistema dei RUG-III viene correntemente utilizzato sia in ambito di cure domiciliari che di cure residenziali. Una delle potenziali applicazioni dei RUG-III è rappresentato dalla possibilità di incrociare la classe di appartenenza con gli esiti clinici degli assistiti. Questo è rilevante dal punto di vista della valutazione dell'appropriatezza degli interventi, della qualità dell'assistenza e della programmazione dell'utilizzo delle risorse. I risultati dell'analisi delle caratteristiche degli assistiti in ADI nella Regione Umbria durante il corso del 2017 mostrano chiaramente come sia possibile ottenere un quadro completo e multidimensionale delle persone riceventi cure domiciliari. Si osserva una preponderanza tra gli assistiti ADI di grandi anziani, soprattutto donne, affetti da multiple malattie, croniche che hanno già esercitato un effetto negativo sulla funzione, come evidenziato dalla elevata prevalenza della disabilità e deficit cognitivi. Tra le malattie croniche ve ne sono alcune che emergono prepotentemente, come ad esempio le demenze e le malattie cardiovascolari, ma anche il cancro: conoscere quali sono le più frequenti condizioni cliniche incontrate in ADI facilita la programmazione e l'adeguato dimensionamento degli interventi condotti dalle varie professioni sanitarie. Ma il carico assistenziale non è caratterizzato esclusivamente dalla cura e gestione delle malattie croniche, al contrario, specie in presenza di anziani complessi e fragili, condizioni quali l'incontinenza urinaria, i deficit sensoriali, le lesioni da pressione, le cadute e il dolore sono quelle che assorbono il maggior numero di risorse. Il cittadino assistito in ADI, sebbene caratterizzato da una importante mole di "cronicità" va sovente incontro a riacutizzazioni di malattia che destabilizzano il quadro clinico e sono in grado di modificare radicalmente l'entità

e la tipologia dei bisogni. Nella popolazione presa in esame un terzo degli assistiti era reduce da un recente ricovero ospedaliero, uno su dieci presentava un quadro clinico compatibile con un fenomeno infettivo e ben il (5%) era reduce da una frattura del femore. Infine l'utilizzo di un appropriato sistema di classificazione basato sul case-mix apre la strada a molteplici applicazioni sia di carattere clinico che gestionale con possibilità di programmazione e ottimizzazione dei servizi. Al momento in Italia, non è possibile raffrontare le molteplici realtà operanti sul territorio a causa della eterogeneità riscontrata in fase di valutazione, principalmente legata alla mancanza di un sistema di valutazione multidimensionale unico ed appropriatamente informatizzato. Tuttavia esperienze come quella umbra mostrano chiaramente quali potenzialità offre l'implementazione di un sistema informativo unificato e alimentato da un flusso informativo moderno e validato.

L'ADI in Italia: uno sguardo oltre la frammentazione

Ketty Vaccaro – Sociologa Area Responsabile Welfare e Salute – CENSIS

In questa seconda tappa del viaggio alla scoperta della realtà dell'Assistenza Domiciliare Integrata in Italia, realizzato da Italia Longeva, sono emersi molti degli aspetti già evidenziati, prima tra tutti la larga variabilità delle caratteristiche e della operatività del servizio che anzi appare ancora più marcato, quasi che ad ogni nuova realtà inserita nelle analisi corrisponda una fattispecie specifica di servizio, a ulteriore testimonianza della articolazione estrema delle esperienze oggi presenti sul territorio nazionale. Vero è che questo tratto di differenziazione ritorna anche nel panorama europeo, in cui lo sforzo di analisi e classificazione presente nei diversi studi richiamanti si scontra inevitabilmente con una ampia eterogeneità, nonostante gli innegabili passi in avanti rispetto alla conoscenza ed al confronto delle forme di assistenza e, in particolare di assistenza a domicilio, offerte agli anziani nei diversi paesi dell'Unione. Una parte significativa di questa eterogeneità, va detto, può rappresentare un valore, in quanto è evidentemente legato alla specificità dei luoghi e dei bisogni espressi dalla popolazione anziana nei diversi contesti, ma dall'analisi della situazione italiana, anche tra le nuove realtà locali considerate, riemerge la questione del peso della diversa strutturazione complessiva dell'offerta sanitaria e sociale e dei diversi stili gestionali che finiscono inevitabilmente per impattare sulla eterogeneità delle scelte di ASL, Distretti e Comuni, soprattutto in materia di integrazione socio- sanitaria e ruolo del privato e quindi sul tratto ricorrente delle marcate differenziazioni nell'offerta garantita.

L'aspetto della integrazione socio-sanitaria, che pur è elemento qualificante del servizio, rimane una nota dolente, perché oltre che variabile, appare in non pochi casi anche parziale, direttamente legato alla tipologia di servizi offerti in cui appaiono prevalenti, (anche di rilevanza) quelli di tipo sanitario e con un effetto di integrazione "empirico" che si concretizza sul paziente, che può essere effettivamente destinatario di una gamma diversa di servizi e prestazioni, talvolta anche sociali, ma con un livello di coordinamento spesso davvero molto basso. Inoltre, l'ADI continua ad essere un servizio caratterizzato da un ruolo ancora marginale dell'innovazione tecnologica, sia nei processi che nelle attività, a partire dalla scarsa informatizzazione dei dati di monitoraggio e delle informazioni sui pazienti fino al davvero

ridotto ricorso alle ampie opportunità offerte dalla techno assistenza all'assistenza a domicilio. Anche l'analisi puntuale del servizio e la sua valutazione risultano infatti condizionate dalla carenza assenza di informazioni sulle caratteristiche anagrafiche e sulle condizioni cliniche dei pazienti, a fronte di una disponibilità di dati negli attuali flussi informativi in cui prevalgono quelli di attività e sono scarsamente presenti anche le specifiche sui servizi erogati. Eppure, il racconto degli intervistati e, ancor di più, le diverse esperienze pilota, analizzate nel dettaglio in questo nuovo studio, restituiscono un quadro di grande interesse che testimonia, ancora una volta, la larga gamma di esperienze di valore diffuse sul territorio nazionale, talvolta poco note e confinate in ambiti circoscritti, ma in cui sono presenti con evidenza gli aspetti più qualificanti del servizio e appare manifesta la efficacia rispetto alla capacità di rispondere ai bisogni degli anziani e delle persone più fragili.

L'aspetto trasversalmente presente nelle diverse best practice analizzate è proprio quello della attenzione alla dimensione della integrazione, con un ruolo del sociale che appare molto più evidente rispetto alle esperienze ordinarie ed una capacità di affrontare la multidimensionalità dei bisogni della terza età e della cronicità che si delinea come evidente fattore di qualità del servizio fornito. Ad esempio, lo studio di caso effettuato nella regione Umbria rispetto all'applicazione di uno strumento efficace per la valutazione multidimensionale del bisogno anche ai fini dell'analisi dei servizi offerti offre uno spunto operativo importante, mettendo in luce l'ampia gamma di interventi possibili e necessarie, ma anche relativamente semplici, in grado di dare una reale svolta non solo all'ADI ma anche alla sua valutazione. Tema centrale è infatti proprio quello della valutazione anche dell'esito della esperienze pilota di Vercelli e delle aree della Liguria, delle importanti innovazioni introdotte in campo gestionale nel Lazio, così come dell'eredità della grande esperienza di risposta territoriale alla complessità del terremoto delle Marche.

Si tratta di verificare quali siano le condizioni e le possibilità di allargamento e di messa a regime di questa ed altre esperienze che dimostrano quanto importante possa essere questo servizio, se e in quanto risulti in grado di dare risposte efficaci ai bisogni legati alla terza età e soprattutto alla condizione di cronicità che spesso la caratterizza, in cui è proprio la dimensione assistenziale ad essere strategica.

Capitolo 4

La Riabilitazione Respiratoria

Cenni di anatomia: Sterno; Dodici paia di coste; Muscoli intercostali; Tessuto elastico. Rivestita di una lamina cellulare denominata pleura parietale; mentre la pleura viscerale riveste i polmoni. Cavità virtuale tra i foglietti pleurici all'interno della quale si trova una sostanza lubrificante denominata intrapleurico con due funzioni: favorire lo scorrimento delle superfici pleuriche; mantenere l'adesione tra polmoni e parete toracica.

I meccanismi fondamentali dell'espansione e retrazione polmonare sono:

Inspirazione. A riposo diaframma, scaleni, intercostali, parasternali. Forzata intercostali interni, sternocleidomastoidei, elevatori della scapola, serrati anteriori, erettori della colonna. La concentrazione del diaframma determina abbassamento del centro tendineo, innalzamento delle coste verso l'esterno, pressione toracica, pressione addominale. Gli altri muscoli innalzano diametro trasverso, diametro anteroposteriore.

Espirazione. A riposo avviene passivamente grazie alle proprietà elastiche del polmone, forzata muscoli addominali (trasverso, retto, obliquo interno ed esterno) spingono in basso il diaframma abbassano le ultime coste. Intercostali interni abbassano la gabbia toracica contrastando l'espansione degli spazi intercostali.

Possiamo dividere funzionalmente il torace in due sezioni: **Craniale** al di sopra della quarta costa, inserzione sternale singola tramite un solo giunto cartilagineo. **Caudale** dalla quarta costa verso l'addome, ha una maggiore rappresentazione cartilaginea, ha l'inserzione comune in una ridotta area in vicinanza della xifode (dalla quinta alla decima) tramite una consistente lamina, ha un angolo di inserzione costo sternale più acuto, ha nel passaggio dalla Va alla Xa un aumento progressivo della lunghezza e del raggio massimo di curvatura. Componente caudale, maggior ritorno elastico, maggior excursus di mobilizzazione, vettori di forza che procedono rostralmente ed obliquamente verso lo sterno e non secondo piani trasversi. Maggior superficie di applicazione di forze o pressioni.

Cinetica Respiratoria. Diaframma 2 componenti, **Crurale** (o posteriore) non ha inserzioni sulla gabbia toracica ma sul centro tendineo, azione: depressione all'interno del torace abbassando il centro frenico fino al livello consentito dalla contospina reattiva esercitata dalle strutture elastiche del polmone e dalla compressione della matassa intestinale. **Costale** (o anteriore) che decorre dalle ultime coste al centro frenico, azione: provoca un ampliamento del diametro trasverso basale del torace riducendo la lunghezza della zona di apposizione e facendo ruotare in alto e verso l'esterno la parte cartilaginea delle coste inferiori del torace.

Elementi di Valutazione dell'Apparato Respiratorio all'Esame Obiettivo. Valutazione statica, misure antropometriche, longilineo, brachilineo, disformisimi e paramorfismi: alterazioni nell'assetto sagittale, asimmetria degli emitoraci, scoliosi, sterno carenato o scavato, ecc. Valutazione dinamica, fenomeni di distorsione dx-sx all'inspiro maximalis (i.max): quali assenza o ritardo dell'incremento di volume progressivo; asimmetria dinamica dorsale

all'inspiro max degli emitoraci dx e sx; rientramenti settoriali di parete; estensione del rachide cervicale e/o dorsale in fase di inspiro e di flessione in expiro; alla sua flessione laterale durante l'inspirazione forzata; necessità dell'attivazione dei mm.addominali anche nell'espiazione non profonda, cambiamento della postura per necessità del soggetto di diminuire il carico respiratorio variando le varie posizioni: supina, ortopnoica, seduta ed eretta, valutazione elasticità dei giunti cartilaginei costo-sternali.

Valutazione della cinetica inspiratoria. Funzione del Diaframma: diaframma posteriore, si osserva la protrusione della parete addominale all'inizio dell'inspiro e con una leggera pressione della mano al centro dell'addome si rileva la contro pressione determinata dalla componente crurale, pressione che può diminuire per alterazione della parete come nell'obesità, nel laparocele o nelle erniazioni ombelicali. Diaframma anteriore: si pongono le mani sulla base anteriore del torace dx e sx e si rileva l'apertura costale verso l'esterno eseguendo una leggera pressione simmetrica a dx e sx e si ripete la manovra procedendo simmetricamente e dorsalmente verso il rachide . Si può così valutare la forza di espansione sul piano trasverso basale prodotta dalla contrazione della componente costale diaframmatica in particolare della relativa zona di apposizione. Funzione degli altri muscoli respiratori: Muscoli intercostali: l'espansione a vari livelli trasversi del torace partendo dalle zone più caudali e proseguendo verso quelle rostrali e termina con la contrazione dei mm.scaleni. Ponendo le mani ai lati del torace dx e sx su sedi simmetriche apprezzabile la forza della contrazione e la capacità di espansione della gabbia toracica bilateralmente potendo anche rilevare eventuali asimmetrie; Muscoli scaleni: l'osservazione della simmetria di contrazione bilaterale può fornire segni di alterazione delle strutture scheletriche dell'apice toracico e del rachide cervicale in quanto la contrazione di solito si abbina ad una lieve estensione del capo. É questa l'ultima contrazione apprezzabile della cinetica inspiratoria ed il rilievo di essa può fornire informazioni sulla capacità sinergiche del sincronismo inspiratorio.

Valutazione della cinematica respiratoria. Diametri toracici: diametro longitudinale, indicativo della pressione del centro frenico sulla matassa intestinale per l'azione del diaframma posteriore e direttamente proporzionale alla protrusione della parete addominale. Diametro trasverso basale, a livello del nono spazio intercostale, dipendente dalla contrazione del diaframma anteriore. Diametri trasversi costali, fra il quarto ed il secondo spazio intercostale e prodotta dal sinergismo d'azione della catena cinetica dei mm. intercostali esterni, parasternali e scaleni. Diametro antero posteriore, che dipende dalla mobilitazione dei giunti meccanici costo sternali dovuta in parte all'attività dei mm.intecostali cartilaginei in coattivazione con gli scaleni. Funzioni: 1) valutazione di asimmetrie nella apertura dei diametri trasversali costali; 2) respiri paradossi; 3) il reclutamento dei mm. accessori della respirazione.

Respiri Paradossi, indicativi di una cinematica d parete toracica ed addominale non fisiologica; Si distingue a parete toracica integra ed a parete lesionata; A parete integra si ha: 1) respiro paradosso di primo tipo, in fase invece di avere la protrusione della parete addominale si ha la sua introflessione dovuta alla depressione che il diaframma anteriore e gli altri

mm.inspiratori provocano nel cavo toracico, (cause): deficit parziale o totale del diaframma posteriore dovuto ad ipostenia susseguente o paralisi del muscolo stesso per affaticamento, lesioni muscolari, freniche e midollari, incremento del volume residuo. Respiro paradosso di secondo tipo o segno di Hoover, in fase inspiratoria si ha una diminuzione del diametro trasverso basale per rientramento delle coste dalla sesta alla decima. (cause): lesione della componente diaframmatica della zona di apposizione nei tetraplegici per ipertono muscolatura intercostale. Respiri paradossi a livello degli spazi intercostali delle strutture più craniali, dovuti a pregressi interventi chirurgici, pachi pleuriti od a a patologie localizzate della pleura; delle fosse sopraclavicolari e giugulari come nelle tetraplegie quando la pressione negativa intratoracica si incrementa e la componente più craniale della gabbia toracica non è più stabilizzata dai mm.inervati da mm.toracici o nelle BPCO di grado severo. All'interno del torace del piatto sternale con diminuzione del diametro coronale anteroposteriore in conseguenza della mancata azione fra gli altri mm. Respiratori parasternali e scaleni visibile sempre nelle tetraplegie.

Reclutamento dei mm.accessori della respirazione, indice di un aumento del carico respiratorio, (cause) distress da sforzo, aumento delle resistenze inspiratorie ed espiratorie, a patologie del parenchima, a deficit della meccanica respiratoria e diminuzione della compliance toracica. Fase inspiratoria i mm.sternocleido mastoideo, il gran dentato, i mm.pettorale e posteriormente il m. trapezio con i muscoli del collo. Espirazione, coinvolgimento degli addominali indice di resistenza via aeree **Valutazioni strumentali della funzione respiratoria** Pressione Massimale Inspiratoria (**MIP**)e la Pressione Massimale Espiratoria (**MEP**); vengono misurate le pressioni tramite boccaglio collegato con un trasduttore di pressione durante un inspiro ed un espirio massimale; rappresentando quindi la forza globale dei corrispettivi muscoli inspiratori ed espiratori. Sniff test, ispirazione massimale operata in tempi ridotti attraverso le narici, si pratica con l'introduzione di un catetre nella narice ocludendo lacontrolaterale. I valori medi saranno indicativi della forza muscolare dei mm.respiratori e del gradiente pressorio a livello intratoracico (affaticamento diaframmatico).

Definizione – Riabilitazione Respiratoria

Un intervento basato sull'evidenza, multidisciplinare ed onnicomprensivo, per Pazienti affetti da patologie respiratorie croniche con presenza di sintomi e che spesso presentano una diminuita capacità nelle loro attività quotidiane.

American Toracic Society / European Respiratory 2006.

Obiettivi:

- Prevenzione e trattamento delle infezioni polmonari comunitarie, ospedaliere e di ventilazione meccanica;
- Collaborazione al mantenimento di adeguati scambi gassosi nelle vaire fasi della respirazione con tecniche di facilitazione della ventilazione e miglioramento della perfusione.

- Contenimento delle modificazioni fisiopatologiche dell'apparato respiratorio (aumento riespansione polmonare segmentaria, aumento compliance gabbia toracica);
- Defaticamento del paziente attraverso un riallineamento muscolare specifico della muscolatura respiratoria e generale;
- Ridurre i sintomi;
- Ottimizzare lo stato funzionale globale dell'individuo ed incrementare la sua attività e partecipazione sociale;
- Riduzione dei costi degli interventi sanitari;
- Stabilizzare o contrastare le manifestazioni sistemiche della patologia.

Patologie ostruttive:

- Secrezioni delle vie aeree. Trattamento drenaggio secrezioni;
- Asma bronchiale;
- BPCO;
- Bronchiectasie;
- Pz pst-chirurgici (chirurgia addominale alta);

Patologie restrittive:

- Riduzione dei volumi polmonari statici e dinamici. Trattamento espansione polmonare esercizi incentivatori spirometrici e ventilazione meccanica di sostegno non invasiva C-PAP/PSV.
- Fibrosi polmonare;
- Edema/embolia polmonare;
- Pneumotorace;
- Versamento pleurico;
- Scoliosi;
- Malattia neuromuscolari (SLA, guillain barre, poliomelite);
- Pz pst-chirurgici (chirurgia toracica).

L'obiettivo è favorire la ventilazione delle zone declivi e compresse.

Rieducazione funzionale:

- Esercizi di ginnastica respiratoria;
- Lavoro sul parenchima polmonare;
- Tecniche sulla parete toracica, sulle fasi respiratorie e sui flussi.
- Recupero fisiologica espansione parenchima polmonare;
- Migliorare la lunghezza muscolare;
- Migliorare articolarietà della colonna e del cingolo scapolo-omerale.
- Respirazione diaframmatica;

Esercizi di ginnastica respiratoria:

- Nell'ispirio l'arto superiore si allontana dal corpo per favorire l'espansione, nell'espriro si avvicina. Il terapeuta può accompagnare l'espriro con una compressione – spremitura nella regione anteriore del torace per enfatizzare l'azione drenante del flusso aereo;
- *Il paziente seduto inclina la colonna verso un lato ed eleva l'arto sup omolaterale durante il l'inspirio, apertura griglia costale, stiramento parenchima polmonare corrispondente;*
- *Rinforzo dei muscoli scheletrici e respiratori (allenamento degli arti inferiori per pazienti con BPCO) vascolarità estremamente ridotta.*
- *Eventuale ricorso all'ossigenoterapia;*
- *Controllo dispnea con broncodilatatori;*
- *Allenamento dei muscoli pettorali;*
- *Spirometria incentivante;*
- *Incentivatori PEP Bottle, PEP mask e Flutter. (incentivatori di volume di aria pomonare, atti respiratori, raggiungimento zone periferiche.*
- *Drenaggio delle secrezioni;*
- *Detersione delle vie aeree.*

Lavoro sul Parenchima Polmonare

Meccanismi di difesa toilette bronchiale 3 sistemi: **1)** Sistema naso-tracheale principali: agisce come filtro per polveri, umidifica l'aria, tosse. Tempi di clearance: secondi, minuti; **2)** Sistema bronchiale: clearance di gas vapori, fumi. Sistema muco-ciliare. Tempi: ore o giorni; **3)** Sistema alveolare: rimozione polveri microscopiche e microrganismi. Macrofagi e surfactante. Tempi: settimane. Sistema muco ciliare costituito da 3 porzioni: Epitelio cilindrico ciliato a sua volta diviso in cellule calciformi, cilindriche ciliate e basali. Le cellule ciliate posseggono 200 ciglia che si muovono con frequenza pari a 1500 batt/min; **Fase sol** o fase liquida costituito da elettroliti in cui si muovono le ciglia. Se di muco denso riduzione del movimento delle ciglia, irritazione delle vie aeree, difficoltà nell'espettorazione es. pz. Post-chirurgico. In caso di aumento , secrezioni fluidee schiumose es. flogosi via aeree con essudato. **Fase gel o muco**, mucoproteine. Si possono avere modificazioni qualitative, modificazione adesività, elasticità, viscosità e quantitative. Un aumento o eccessiva consistenza del muco determina un ostacolo al movimento delle ciglia conseguente ristagno delle secrezioni.

Mobilizzazione delle secrezioni, diverse modalità: 1) Tosse: riflessa, assistita o guidata; 2) Hufing, pz esegue 2-3 espriro continue a glottide aperta simulando il suono della "h"; Pressione espriro positiva (PEP) a labbra socchiuse con PEP mask, PEP bottle, Flutter; TEF (Tecnica di espriro forzata; 4) Drenaggio bronchiale: posturale semplice, posturale con clapping e vibrazioni, drenaggio autogeno. La tosse agisce potenziando la prima barriera sistema naso-tracheo e bronchiale principale; la PEP e il drenaggio potenziano la seconda e la terza barriera sistema bronchiale e alveolare. La tosse è un meccanismo fisiologico costituito

da un'inspirazione profonda, chiusura della glottide aumento della pressione intratoracica e dalla sua successiva apertura e fuoriuscita di aria. Può essere: Riflessa; Assistita; Su richiesta. Tosse riflessa, stimolazione dei recettori meccanici in trachea o orofaringe tramite pressione manuale esterna sul giugolo oppure in orofaringe tramite sondino di aspirazione, pazienti pediatrici e non collaboranti. Tosse assistita, aiuta il paziente ad avere una tosse efficace, le mani del terapeuta sull'addome del paziente hanno la finalità di rinforzare la parete addominale; nelle BPCO le mani sono poste sulle coste inferiori per comprimerle in senso antero-laterale in ispirio abbassarle in fase espiratoria; Tosse volontaria o su richiesta, la tosse nella sua fase espiratoria determina vibrazione delle pareti bronchiali con conseguente rimozione delle secrezioni. La richiesta di del colpo di tosse deve avvenire solo quando le secrezioni si trovano nelle alte vie aeree. Indicazioni : presenza di secrezioni bronchiali. Respiro a pressione espiratoria positiva (PEP): si utilizza una resistenza che può essere data da: 1) labbra socchiuse (espirazione a labbra socchiuse); 2) Peso di una colonna d'acqua contenuta in una bottiglia (PEP Bottle); 3) diametro della valvola espiratoria nella PPEP-mask; 4) pressione espiratoria positiva oscillante generata dal Flutter; 5) TEF (tecnica ispirazione forzata). Obiettivo: ottenere la riapertura delle vie aeree collaterali.

Drenaggio posturale semplice e assistito:

Posturale

- Utilizzo di posture toraciche che favoriscono il drenaggio delle secrezioni;
- Mantengono per lunghi periodi 20-30 minuti;
- Agiscono verticalizzando il bronco ovvero mettendo la sua parte distale a favore di gravità;
- Posture declivi o sui fianchi;

Assistito

- Clapping
- Vibrazioni.

Entrambe le tecniche velocizzano lo spostamento delle secrezioni

Drenaggio autogeno

Flusso espiratorio per mobilizzazione delle secrezioni

3 fasi: 1) fase dello scollamento del muco dalla periferia, respiri a basso volume polmonare; 2) fase della raccolta del muco dalle vie aeree di medio calibro, respiri a medio volume polmonare; 3) fase della rimozione del muco dai bronchi di grosso calibro, respiri ad alto volume polmonare.

Posizione: il paziente a tronco eretto, capo in leggera estensione, mani del paziente o del terapeuta poste sul torace per percepire le vibrazioni prodotte dalle secrezioni. Inspirazione lenta, pausa inspiratoria di 3-4 secondi, espirazione a glottide aperta forte o ad alto volume. Durante l'esercizio è possibile percepire le vibrazioni prodotte dal muco ponendo le mani sul torace; alta frequenza vie aeree di piccolo calibro, bassa frequenza via aeree grosso calibro. Prima di iniziare utile esecuzione di aerosol per disostruire le alte vie aeree, durata circa 60 minuti, può essere autogestito dal paziente.

Capitolo 5

La Ventilazione Meccanica Domiciliare

I miglioramenti tecnologici adottati nelle più recenti protesi ventilatore hanno determinato un allungamento medio della vita nei pazienti che necessitano di ventilazione meccanica a lungo termine influenzandone la mortalità che rimane, per lo più, legata alle fasi di acuzie. Tale diffusione riconosce motivazioni di ordine diverso:

- La necessità di ridurre i costi assistenziali e migliorare la qualità di vita dei pazienti, accelerando i tempi di dimissione da strutture di terapia intensiva e semintensiva.
- La possibilità di evitare le complicanze della ventilazione invasiva iniziata in condizioni di emergenza, adottando tecniche di ventilazione non invasiva, utilizzabili sia nell'insufficienza respiratoria acuta (IRA) che in quella cronica (IRC).
- L'esistenza di programmi territoriali/ospedalieri per l'assistenza domiciliare di pazienti con ventilazione meccanica invasiva.
- La longevità della maggioranza dei pazienti in ventilazione meccanica domiciliare.
- La ventilazione meccanica ha come principali obiettivi l'ottimizzazione dei volumi polmonari, il miglioramento dello scambio gassoso e, quindi, delle alterazioni emogasanalitiche, la riduzione del lavoro respiratori, il miglioramento della qualità della vita, la riduzione della morbilità e della mortalità

La **VMD** mira, inoltre, a ridurre l'ospedalizzazione, ottimizzando la gestione del paziente pneumopatico in insufficienza respiratoria cronica (**IRC**). L'indicazione all'applicazione del supporto ventilatorio risponde a due esigenze terapeutiche: evenienze in cui il supporto ventilatorio si rende indispensabile "quoad vitam" per la maggior parte delle ore del giorno; evenienze in cui il supporto ventilatorio è senza dubbio utile, ma un'eventuale interruzione del trattamento non determina un rischio immediato per la vita del paziente. L'efficacia della ventiloterapia è variabile a seconda del quadro morboso che è alla base dell'IRC. La compliance dei pazienti ventilati a lungo termine varia a seconda del tipo di patologia, del settaggio del ventilatore, dell'interfaccia e del "follow-up". La **VMD** è stata valutata nell'IRC secondaria a condizioni morbose diverse, dimostrandosi notevolmente efficace nel trattamento a lungo termine di alcune di esse. Nei disturbi che insorgono nel sonno la correzione delle turbe degli scambi gassosi, ottenuta mediante ventilazione meccanica, può avere diverse positive ripercussioni sul paziente durante il periodo di veglia, la più importante delle quali è probabilmente rappresentata dal miglioramento della PaO₂ e della PaCO₂, attribuibili almeno in parte ad un miglioramento della chemosensibilità recettoriale centrale. Inoltre sono documentati effetti favorevoli sulla qualità della vita dei pazienti e sulla riduzione del rischio cardiovascolare. Nelle malattie polmonari ostruttive e restrittive i benefici potenziali della ventilazione meccanica a lungo termine differiscono notevolmente in termini di risultati sul piano clinico, fisiopatologico e di prognosi. Nei pazienti affetti da patologie

restrittive, il miglioramento dell'ipercapnia e dell'iposseemia, indotto dalla ventilazione meccanica, è generalmente rapido e tale da evitare in molti pazienti il ricorso alla somministrazione di ossigenoterapia a lungo termine. Nei pazienti affetti da patologie ostruttive, fondamentalmente **IRC** secondarie a **BPCO** di grado severo, la **VMD** ha un ruolo fondamentale nel ridurre l'ipercapnia, il carico di lavoro dei muscoli respiratori e nel trattare i disturbi del sonno. Questi ultimi, in questi pazienti, frequentemente sono rilevabili con quadri che vanno dall'ipoventilazione all'apnea ostruttiva, responsabili spesso, di significative desaturazioni ossiemoglobiniche. La ventilazione meccanica notturna è in grado di prevenire tali eventi, migliorando così la qualità del sonno e la qualità della vita. L'impegno di risorse per la **VMD** da parte del Sistema Sanitario Nazionale è sempre più rilevante, per cui diventa indispensabile definire quali condizioni morbose possano realmente beneficiarne. Studi epidemiologici hanno evidenziato una notevole disomogeneità regionale nel numero, nel criterio di selezione e nel "follow-up" dei pazienti trattati, una volta impostata la ventilazione. D'altra parte, contrariamente a quanto avviene nelle altre nazioni europee e, benché non esistano in letteratura che ne provino la reale efficacia in termini di aumento della sopravvivenza, la prima causa di avviamento alla **VMD** è rappresentata dalla IRC (insufficienza respiratoria cronica). Secondaria a **BPCO** (broncopatia cronica ostruttiva). Si rende pertanto necessario pianificare un percorso che sia attuabile in modo omogeneo e sovrapponibile in ogni "Centro", con l'intento di migliorare qualitativamente il trattamento ed il controllo del **PVD** (paziente in ventilazione domiciliare), evitando abusi nelle prescrizioni, insufficienti o inidonei utilizzi dei ventilatori, sprechi per il SSN. Gli scopi della Ventilazione Domiciliare a lungo termine sono: **1)** l'aumento della sopravvivenza; **2)** il miglioramento della qualità della vita; **3)** la diminuzione della morbilità (riacutizzazioni, episodi di scompenso, numero di giorni di degenza in ospedale e numero di giorni di degenza in terapia intensiva); **4)** il miglioramento delle condizioni cardio-respiratorie e neuropsichiche; **5)** la riduzione dei costi/anno dell'"handicap respiratorio".

La Ventilazione Meccanica Domiciliare a Lungo Termine (**VMDLT**) si definisce:

- Non invasiva, se l'interfaccia paziente-ventilatore è la maschera nasale, le olive nasali, il boccaglio o la maschera facciale;
- Invasiva, se effettuata per via tracheostomica.

La Ventilazione non invasiva d'elezione per contrastare la progressione dell'insufficienza respiratoria ipossiémico-ipercapnica:

Patologie con alterazioni funzionali di tipo ostruttivo:

- Broncopneumopatia cronica ostruttiva;
- Bronchiectasie;
- Fibrosi Cistica

Patologie con alterazioni funzionali di tipo restrittivo:

- Malattie della Gabbia Toracica;
- Malattie neuromuscolari progressive e degenerative;
- Sindrome Obesità-Ipoventilazione;
- Ipoventilazione Centrale.

La Ventilazione attraverso tracheotomia di pazienti non svezzabili dalla Ventilazione Meccanica dopo una fase acuta:

- Fallimento di tentativi di svezzare il paziente dal ventilatore in un periodo di almeno un mese da parte di un "team" esperto;
- Patologie neuromuscolari;

La Ventilazione Meccanica Invasiva in pazienti con indicazione identica alla N.I.V. (ventilazione non invasiva), ma che:

- Presentino incontrollabili secrezioni delle vie aeree nonostante l'uso strumenti aspiratori non invasivi;
- Abbiano una compromissione della deglutizione conducente ad aspirazione cronica e polmoniti ripetute;
- Abbiano bisogno di supporto ventilatorio prolungato (superiore alle 12 ore al giorno);
- Presentino anomalie anatomiche del massiccio facciale.

I criteri di ammissione del Paziente Ventilato alla VMD:

Stabilità clinica generale

- Assenza di sepsi; stabilità emodinamica senza necessità di monitoraggio emodinamico invasivo; assenza di aritmie; ed insufficienza cardiaca; assenza di emorragie;
- Funzione renale ed equilibrio acido-base stabili o in trattamento dialitico.

Stabilità respiratoria

- Capacità di liberarsi dalle secrezioni sia spontaneamente, sia con assistenza assenza di episodi dispnoici severi.
- Stabilità delle resistenze delle vie aeree e della compliance polmonare, con variazioni del picco di pressione inferiori a 5 cmH₂O (eccezioni fatta per accessi di tosse).
- Adeguata ossigenazione (SaO₂ >90%) con FiO₂ stabile (inferiore al 60%) e PEEP inferiore a 5 cmH₂O (è ammesso un valore più di PEEP in caso di sleep apnea).
- Ossigenazione stabile durante aspirazione;
- Settaggio stabile del ventilatore;
- Verifica di impossibilità allo svezzamento della VAM se si propone ventilazione domiciliare invasiva

Fattori psicosociali

Paziente capace e intenzionato a partecipare alla propria cura o presenza di care giver in grado di rispondere adeguatamente agli obiettivi di cura medica personale, care giver motivato e

capace, identificato ed allenato prima della dimissione situazione familiare stabile o adeguata assistenza per 24 ore ambiente familiare preparato ad adattarsi alla situazione del paziente.

Criteri clinici, laboratoristici e relativi valori “soglia” per l’avviamento alla VMDLT (Ventilazione Meccanica Domiciliare Lungo Termine) nelle diverse forme di insufficienza respiratoria

Disturbi respiratori sonno correlati

- Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno;
- Sindrome delle apnee centrali;
- Sindrome della ipoventilazione alveolare centrale (infarti bulbari, tumori del tronco encefalico);
- Sindrome della ipoventilazione alveolare centrale congenita (S. di Ondine).

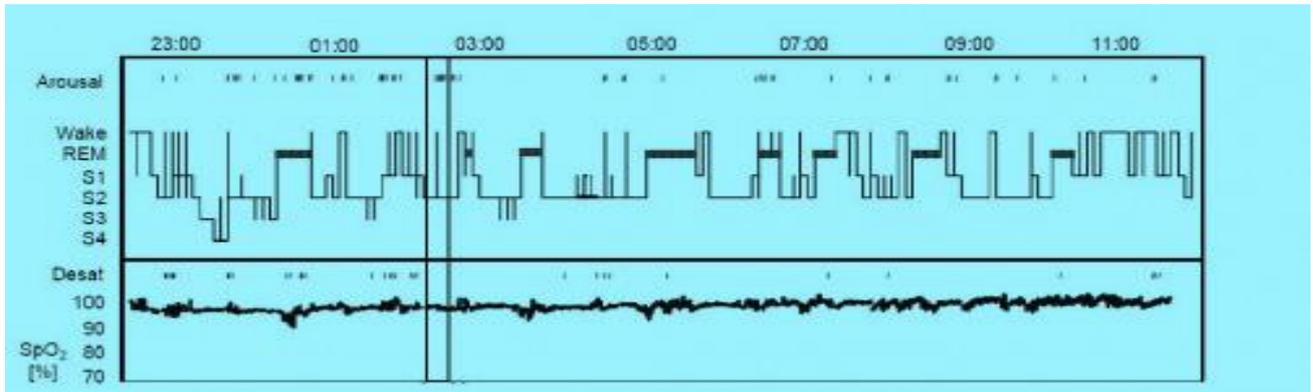
Tra di esse la Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) è la condizione epidemiologicamente più rilevante; colpisce tra il 2% ed il 4% della popolazione generale. È la patologia che, prevedendo il trattamento ventilatorio notturno come terapia di prima scelta, vedrà aumentare in maniera significativa le indicazioni all’uso di un supporto ventilatorio domiciliare. Per **sindrome delle apnee nel sonno (OSAS)** si intende una condizione clinica caratterizzata da ricorrenti episodi di interruzione completa (apnee) o parziale (ipopnee) del flusso aereo durante il sonno, associate a reiterate desaturazioni, risvegli notturni e frammentazione del sonno. La forma più frequente, cioè quella ostruttiva (OSAS), è associata a russamento persistente ed è, spesso, correlata a fattori di rischio quali l’obesità o dimorfismi crani-facciali. La sindrome delle apnee notturne è, spesso, associata a respiro periodico ed a patologie cardiovascolari. Tutte queste condizioni sono gravate, comunque, da significative ripercussioni sull’apparato cardiovascolare con maggiore frequenza di ipertensione arteriosa, aritmie, cardiopatia ischemica, scompenso cardiaco, vasculopatia cerebrale, etc.

I pazienti presentano significativa sintomatologia soggettiva caratterizzata da:

- Ipersonnia diurna;
- Compromissione della concentrazione ed attenzione;
- Aumento rischio di incidentistica automobilistica e lavorativa;

Il **Gold Standard** per la diagnosi dei disturbi respiratori sonno-correlati è la **Polisonnografia**, indagine complessa che, consentendo di registrare durante il sonno parametri respiratori, cardiaci, e neuromuscolari, permette di confermare il sospetto diagnostico, di differenziare le diverse condizioni cliniche, nonché di verificare l’efficacia del trattamento.

Esempio: Polisonnografia – tracciato per paziente affetto da apnee notturne



Eventi disponibili

Apnea (ostruttiva, centrale e mista), ipopnea (ostruttiva, centrale e mista), desaturazione, russamento, limitazione del flusso aereo, evento respiratorio indeterminato, movimento periodico degli arti (PLM), arousal, RERA, bruxismo, respiro periodico, respiro di Cheyne-Stokes, tachicardia, bradicardia.

L'iter diagnostico prevede fasi ben definite:

- Accurata raccolta anamnestici, dei sintomi e dei segni clinici (russa mento persistente, pause respiratorie riferite dal partner, possibili risvegli con sensazioni di soffocamento o più frequentemente con necessità di urinare, sonnolenza diurna da valutare con scle opportune (Epwort), BMI >29, circonferenza del collo >43 nel sesso maschile e >41 nel sesso femminile, dimorfismi cranio-facciali ed anomalie orofaringee.

Prove di funzionalità respiratoria per escludere altre patologie respiratorie: spesso si tratta di pazienti indenni da patologie respiratoria o nei quali la presenza contemporanea di malattie come la Broncopneumopatia cronica ostruttiva "Overlap Sindrome", è fortuita, ma deve essere documentata perché condiziona il tipo di trattamento ventilatorio.

- Definizione strumentale della tipologia di patologia in atto. E' quindi indispensabile la conferma strumentale e la definizione del livello di gravità del quadro patologico con uno studio del sonno secondo una delle seguenti modalità:
- Modalità cardio respiratorio completo notturno con registrazioni dei seguenti parametri: russamento, flusso aereo oro-nasale, ossimetria notturna, frequenza cardiaca, posizione coporea e movimenti toraco-addominali (eventualmente integrata da Holter ECG).
- Polisonnografia notturna con strumentazione portatile, registrando oltre i parametri del monitoraggio cardio respiratorio completo, le fasi del sonno (stadi azione e fasi REM e non REM del sonno) attraverso i segnali EEG ed EOG.
- Polisonnografia completa di laboratorio, che prevede, oltre ai precedenti parametri, anche la registrazione dei movimenti degli arti per la definizione di patologie neurologiche nel sonno (ad es. Sindrome delle gambe senza riposo, etc.).

Tutte le procedure diagnostiche citate sono indispensabili non solo per confermare la diagnosi ma anche per misurare l'efficace del trattamento ventilatorio notturno attraverso la registrazione della scomparsa degli eventi patologici ed il corretto settaggio (titolazione) del supporto ventilatorio. La scelta del diverso livello di complessità diagnostica dipende dalla maggiore o minore evidenza del sospetto clinico; in particolare una maggiore evidenza di segni e sintomi di patologia consente di utilizzare tecniche diagnostiche meno complesse (monitoraggio cardio-respiratorio completo), segni e sintomi più sfumati, o discordanza tra sospetto clinico e riscontro strumentale semplificato, impongono l'esecuzione della polisonnografia completa in laboratorio. La diagnosi di OSAS (disturbo respiratorio nel sonno) viene confermata allorchè, oltre ai segni e sintomi clinici, si rilevi un Apnea /Ipopnea Index (numero di eventi per ora di registrazione – AHI)>5 , o un RDI (indice di disturbo respiratorio)>5. In caso di conferma del sospetto clinico è utile completare l'iter diagnostico con le seguenti valutazioni:

- Valutazione ORL (per possibile presenza di alterazioni oro faringee ed eventuale trattamento chirurgico, soprattutto in età pediatrica);
- Valutazione maxillo facciale (per dimorfismi cranio-facciali);
- Holter pressori;
- Holter cardiaco;
- Valutazione esami ematochimici;
- Valutazione endocrinologica (per eventuale trattamento dietetico e/o farmacologico);
- Valutazione chirurgica (per eventuale percorso di chirurgia bariatrica indicato in casi selezionati di obesità grave complicata da OSAS).

Non esistono, allo stato, trattamenti farmacologici validi per la terapia dei disturbi nel sonno. Le possibilità del trattamento sono affidate in prima istanza in casi selezionati in base alla gravità al trattamento ventilatorio notturno a pressione positiva (CPAP) o sue varianti. Solo in un numero limitato e selezionato di pazienti è possibile un trattamento chirurgico (interventi correttivi ORL o maxillo facciali di dimorfismi cranio facciali o anomalie orofaringee). In tutti i

pazienti devono essere associate misure dei fattori di rischio (correzione dell'obesità) e misure di igiene del sonno. Nella condizione clinica più frequente, l'OSAS, l'indicazione al trattamento ventilatorio può essere posta solo nelle sottoelencate situazioni, in relazione alla severità della malattia ed alla presenza di fattori associati:

- Presenza di un AHI (Apnea/ipopnea Index) maggiore o uguale a 20 o di un RDI (indice di disturbo respiratorio) maggiore o uguale a 30, indipendentemente dall'entità della sintomatologia o di altre comorbilità;
- Presenza di un AHI tra 5 e 19 o di un RDI tra 5 e 29, in associazione a sintomi clinici e/o malattie cardiovascolari.

In assenza di sintomi e fattori di rischio cardiovascolare, in pazienti con OSAS di grado lieve-moderato (AHI tra 5 e 20 o RDI tra 5 e 30), non deve essere avviato il trattamento ventilatorio ma deve essere monitorato il quadro clinico e strumentale con polisonnografia annuale.

Le modalità ventilatoria di prima scelta è costituita dalla cPAP (ventilatore a pressione positiva continua). La prescrizione è subordinata alla esecuzione di uno studio del sonno in corso di trattamento ventilatorio, che documenti l'efficacia del trattamento con indicazione del livello di pressione minimo (titolazione) in grado di abolire o di controllare, pressochè totalmente, gli eventi patologici (russamento, apnee, ipopnee, risvegli, desaturazioni) in tutte le fasi del sonno ed in tutti i decubiti. Nel caso di pazienti con difficile adattamento alla cPAP (scarsa compliance, apnee decubito-correlate), si può ricorrere alla utilizzazione del tipo di autocPAP (pressione positiva continua variabile autoregolata). Nel caso di pazienti con documentata patologia respiratoria concomitante (Broncopneumopatia cronica ostruttiva – "Overlap Syndrome") è indicato il trattamento con apparecchiatura di tipo Bi-level (regolazione indipendente delle pressioni in ed espiratorie). Tale apparecchiatura non trova indicazione nella OSAS semplice. Nel caso lo si ritenga necessario le apparecchiature in oggetto, possono essere integrate dalla prescrizione di un umidificatore riscaldatore. Fra gli altri DRSC la **sindrome delle apnee centrali**, spesso associata a respiro periodico di **Cheyne Stokes** ed a gravi comorbilità cardiovascolari, può in casi selezionati, essere avviata a trattamento ventilatorio con cPAP. Che documenti:

- La particolare gravità del quadro clinico;
- L'inefficacia documentata strumentalmente, di trattamenti con supporto ventilatorio di primo livello (cPAP);
- Una altrettanto documentata efficacia di presidi specifici dedicati al trattamento della condizione morbosa.

Nella sindrome da obesità-ipoventilazione, pazienti con obesità patologica che, pur in assenza di eventi apnoici ostruttivi sono correlati, presentano insufficienza respiratoria cronica ipossemica ipercapnica va valutato un trattamento con supporto ventilatorio diverso dal cPAP e precisamente a due livelli di pressione.

Patologie con ipoventilazione centrale

La ipoventilazione centrale è secondaria ad un inadeguato respiratorio primitivo (es. malattie cerebrali, intossicazione da farmaci, etc.) o secondario (es. obesità, etc.) o associato con una grave insufficienza dei muscoli respiratori (es. lesione midollare alta, etc.). I pazienti in cui si realizza questo quadro fisiopatologico, non sono in grado di sostenere sforzi respiratori spontanei; sono considerati “ventilatore-dipendenti” e più di altri trovano indicazione alla VMD. Solo in circostanze limitate alcuni di questi pazienti possono essere trattati, in fase precoce, con ventilazione non invasiva (N.P.P.V.), in particolare con ventilazione a pressione positiva attraverso maschera nasale. Nella maggioranza dei casi questi pazienti necessitano di ventilazione meccanica invasiva attraverso tracheotomia

Forme di Insufficienza Respiratoria - Patologie

Disfunzione e/o trauma globo carotideo – Ipossia prolungata – Alcalosi metabolica – Poliomielite bulbare – Encefalite infarto del tronco encefalico – Emorragia – Trauma – Demielinizzazione del tronco encefalico – Degenerazione – Sindrome da ipoventilazione alveolare primitiva (S. di Ondine). Grave trauma cerebrale – Malattia del motoneurone – Neuropatia periferica – Miastenia gravis – Distrofia muscolare – Miopatia cronica – Cifoscoliosi – Fibrotorace – Toracoplastica – Spondite anchilosante – Obesità - Stenosi laringea e tracheale – Apnea ostruttiva durante il sonno – Fibrosi cistica – Asma bronchiale – Patologie interstiziali.

Patologie con alterazioni funzionali di tipo ostruttivo

L'ossigenoterapia a lungo termine (OLT) rimane il trattamento di scelta nell'insufficienza respiratoria cronica dovuta alla BPCO. La NPPV offre vantaggi nel controllare l'insufficienza respiratoria ipercapnica, nel ridurre il carico di lavoro dei muscoli respiratori e nel controllare l'ipoventilazione notturna di questi pazienti. Infatti in pazienti in BPCO ipercapnici, l'aggiunta di NPPV notturna alla OLT già in corso (rispetto al solo trattamento con O₂), è in grado di migliorare la qualità del sonno e l'andamento medio sia della PaO₂ che della PaCO₂, di terminare una significativa riduzione delle ospedalizzazioni in ambito intensivo. Trials multicentrici randomizzati e controllati confermano questi risultati, in particolare, dopo 2 anni di follow-up, il gruppo trattato con NPPV notturna mostrava una riduzione nella progressione dell'ipercapnia, un miglioramento della qualità della vita e dei sintomi, una chiara tendenza alla riduzione dei ricoveri in area intensiva. Di fatto, però, il valore della NPPV nell'insufficienza respiratoria ipercapnica da BPCO non è generalizzabile, in quanto in questi pazienti i criteri di preselezione dei soggetti ammessi agli studi risultano determinati e la scelta di adottare o meno la VM appare, comunque, oggetto di discussione, soprattutto perché manca ancora, rispetto al trattamento con OLT, un'efficace dimostrazione dell'incremento della sopravvivenza a lungo termine. Non esistendo al momento lavori randomizzati controllati, che dimostrino un allungamento della vita del paziente rispetto al trattamento standard con O₂ terapia ed, essendoci dati contrastanti per quanto riguarda altri parametri valutati (qualità del sonno, qualità della vita, etc.).

Patologie con alterazioni funzionali di tipo restrittivo: malattie neuromuscolari e della gabbia toracica.

Le patologie neuro-muscolari, nell'età evolutiva, la più frequente causa di Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), che richiede il ricorso alla VMD. Esse rappresentano anche il paradigma del paziente ad elevata complessità e carico assistenziale. Le alterazioni della funzione respiratoria nelle patologie neuro-muscolari sono la più importante causa dell'elevata morbilità e mortalità di queste forme morbose ed, in genere, sono le infezioni respiratorie a determinare l'ospedalizzazione e la morte nei pazienti neuro-muscolari con deficit dei muscoli respiratori. L'Insufficienza Respiratoria (IR) può insorgere sia acutamente, ad esempio come risultato di un'infezione respiratoria che, più lentamente ed insidiosamente, come risultato di un progressivo scompenso della bilancia forza-carico, causato principalmente dal deterioramento della forza muscolare. Nelle prime fasi dell'IRC i pazienti con patologia neuro-muscolare hanno soltanto una riduzione della ventilazione alveolare, legata al sonno, che si manifesta, inizialmente, con ipopnee, a comparsa prevalente nella fase REM, periodo di massima atonia dei muscoli respiratori e di massima disfunzione del diaframma. Successivamente con il progredire della patologia, compare ipercapnia che progressivamente coinvolge anche le fasi non REM del sonno. Inoltre questi pazienti hanno un rischio aumentato di apnee ostruttive notturne. Nella maggiore parte dei casi l'ipoventilazione notturna precede l'insufficienza respiratoria diurna e, di solito, l'ipossemia e le desaturazioni sono una manifestazione dell'ipoventilazione.

Nei pazienti con Distrofia Muscolare di Duchenne (DMD), una Capacità Vitale Forzata (FVC) <11% e la comparsa di ipercapnia diurna sono i maggiori indici prognostici negativi, mentre una FVC >20% è di solito, associata a ipercapnia diurna. Nei pazienti neuromuscolari si può, inoltre, sviluppare una disfunzione bulbare con insorgenza di disfagia, difficoltà ad alimentarsi, rischio di polmoniti da inalazione, significativamente favorite dall'associarsi di un reflusso gastro-esofageo. D'altra parte la debolezza dei muscoli espiratori tipico delle patologie neuromuscolari, associato eventualmente a disfunzione bulbare, può essere l'insorgenza di tosse inefficace. Pertanto, sovente, questi pazienti possono presentare le complicanze della tosse inefficace prima di sviluppare l'IRC: atelettasie, polmoniti ed alterazioni degli scambi gassosi con insorgenza di IRA. Infatti, episodi acuti di alterata canalizzazione e/o di infezione delle vie aeree determinano un aumento delle secrezioni bronchiali con ulteriore componente acuta, ma reversibile, di deterioramento della funzione muscolare, peggiorando l'inefficacia della tosse e della clearance delle secrezioni bronchiali.

La patologia neuro-muscolare ad insorgenza nell'età evolutiva è, infine, spesso complicata da scoliosi progressiva, che altera non solo la postura, ma anche la meccanica del sistema respiratori, riducendo la compliance toracica ed aumentando il lavoro respiratorio. Nei pazienti affetti da miopatia, soprattutto nella (DMD), è riscontrabile anche un interessamento della funzione cardiaca, che può precedere l'insufficienza respiratoria stessa. La patologia cardiaca rappresenta la seconda causa di morte, dopo l'insufficienza, nella DMD. Il 10-20% dei pazienti affetti da DMD muore di insufficienza cardiaca. La cardiomiopatia dilatativa coinvolge primitivamente il ventricolo sinistro; si manifesta con dispnea, aritmie ventricolari ed altri

segni e sintomi di insufficienza cardiaca sinistra. L'insufficienza cardiaca destra insorge in seguito all'ipertensione polmonare, causata dall'interessamento del cuore sinistro e/o dall'insufficienza respiratoria, con rapida evoluzione nei casi non adeguatamente trattati. Pertanto, nei pazienti affetti da patologia neuro-muscolare devono essere costantemente monitorati, nel tempo, la funzione dei muscoli respiratori, l'insorgenza di disturbi respiratori legati al sonno, la funzione bulbare, l'efficacia della tosse, la scoliosi, la funzione cardiaca destra e, nelle miopatie, soprattutto la funzione cardiaca sinistra.

L'American Thoracic Society (ATS) e lo European Neuro-Muscular Centre (ENMC) hanno recentemente emanato delle Linee Guida inerenti il monitoraggio della funzione di muscoli respiratori e l'indicazione alla ventilazione meccanica nei pazienti con patologia neuro-muscolare. Le linee guida dell'ENMC prendono in considerazione tutte le patologie neuro-muscolari, mentre le linee guida dell'ATS si riferiscono solo a pazienti con DMD.

Tuttavia gli autori delle linee guida ATS affermano che molte delle loro raccomandazioni possono essere estese anche alle altre patologie neuro-muscolari. La valutazione del paziente affetto da patologia neuromuscolare deve includere l'anamnesi, l'esame obiettivo, le misure della funzione respiratoria e dell'efficacia della tosse, la valutazione dei disturbi notturni del sonno. L'ENMC raccomanda nei pazienti con patologia neuro-muscolare di età > 5 anni la misura della capacità vitale forzata (FVC) in posizione seduta una volta all'anno.

È raccomandata l'esecuzione di una saturimetria notturna, possibilmente associata al monitoraggio della CO₂ transcutanea o di fine espirazione annualmente quando la FVC risulta <60% del predetto e, più frequentemente, quando diventa <40% del predetto. La diagnosi di sospetto è sostenuta dalla presenza di segni e sintomi, che suggeriscano la compromissione della funzione respiratoria. Le patologie neuromuscolari, quali la DMD e la malattia di motoneurone è richiesta una particolare selezione dei pazienti basata sull'esperienza dei curanti, non essendo presenti in letteratura studi sugli outcome della NIV in queste patologie. Le linee guida dell'American Thoracic Society raccomanda la VMD per i pazienti con patologie neuro-muscolari o della gabbia toracica quando, dopo adeguata terapia medica, persistono i sintomi di ipoventilazione notturna o di insufficienza respiratoria, associati a ipercapnia o riduzione della capacità vitale forzata minore di 15 ml/kg. La European NeuroMuscular Centre (ENMC) considera indicazione alla NIV, nei pazienti con patologia neuromuscolare insorta nell'età evolutiva, la presenza di specifiche evenienze. Un sistematico "Follow up" dei pazienti con disfunzione respiratoria del deficit della tosse permette di iniziare la VMD in elezione, riducendo il numero dei pazienti che inizia la VDM dopo un episodio di IRA. Il ricorso alla cPaP nasale notturna può essere considerato solo nei pazienti neuromuscolari con apnee ostruttive notturne, ma senza evidenze cliniche e strumentali di ipoventilazione alveolare. Il paziente che ha iniziato la ventilazione notturna deve essere seguito nel "follow-up" anche per valutare nel tempo la necessità di passare ad una ventilazione anche diurna, indicata quando la PaCO₂ diurna supera i 50 mmHg.

Gestione del Paziente in Ventilazione non Invasiva

Per tutte le altre patologie considerate le modalità di ventilazione pressometriche sono oggi preferite alle modalità volumetriche per la VMDLT non invasiva. Non è stato, tuttavia, dimostrata una differenza significativa sulla ossigenazione notturna, né sono stati dimostrati una superiorità in tal senso le modalità pressometriche sono comunemente associate ad una migliore tolleranza da parte del paziente. La scelta della modalità di ventilazione durante VMDLT non invasiva spetta al prescrittore, tenendo conto dei vantaggi e degli svantaggi delle modalità pressometriche e volumetriche. Adattamento alla ventilazione meccanica a lungo termine:

- L'adattamento al ventilatore polmonare può essere condotto in regime di ricovero ordinario o di day Hospital;
- É richiesto che il centro che prescrive:
- Effettui un EGA basale ed un EGA durante la ventilazione, dopo almeno un'ora di ventilazione continuativa;
- Effettui una saturimetria notturna, quando il paziente è riuscito a tollerare il ventilatore per almeno 4 ore durante la notte;
- Se possibile, è fondamentale coinvolgere anche i familiari nel "training";
- É importante scegliere accuratamente il tipo di maschera, tenendo conto che la maschera nasale è meglio tollerata;
- É consigliabile ricorrere al monitoraggio-cardiorespiratorio notturno completo in corso di ventilazione per verificare l'ottimizzazione del settaggio impostato in veglia.

Scelta dell'interfaccia: la VDMLT non invasiva può essere applicata attraverso boccagli o maschere.

Boccagli – I boccagli sono utilizzati, soprattutto, nei pazienti neuromuscolari, dipendenti completamente o quasi completamente dal ventilatore. Vengono utilizzati per lo più durante le ore diurne, spesso in alternanza con la maschera nasale, il cui uso è riservato alle ore notturne.

Maschere – Le più comuni maschere utilizzate sono le maschere nasali, oro-nasali, endonasali. La maschera nasale, rispetto alle altre due interfacce è meglio tollerata, ma consente una minor riduzione della PaCO₂.

Alcune maschere sono prodotte con uno o più fori per disperdere l'aria espirata e ridurre il fenomeno della ri-espirazione. Queste maschere non devono essere utilizzate con circuiti in cui la via inspiratoria e la via espiratoria siano separate (doppio circuito o valvola espiratoria) o quando sono utilizzati altri sistemi di esalazione (whisper, plateau valve, fori posizionati sui raccordi).

Umidificazione delle vie aeree. In molti pazienti in NIMV l'umidificazione non è necessaria; è consigliabile nei climi secchi, durante i mesi invernali e nei pazienti che usano il boccaglio. In presenza di secrezioni dense e vischiose è, comunque, sempre importante umidificare l'aria insufflata anche in corso di VDMLT non invasiva, per migliorare le proprietà reologiche del

muco. È stato dimostrato che nella ventilazione per via nasale, le perdite d'aria dalla bocca creano un flusso unidirezionale che, alterando le caratteristiche della mucosa del naso, può triplicare le resistenze. Durante la VMDLT non invasiva per l'umidificazione è consigliabile utilizzare umidificatori ad acqua. I filtri HME non devono essere usati con i ventilatori tipo (Bilevel) perché, aggiungendo una resistenza al circuito, possono alterare le pressioni inspiratorie ed espiratorie oltre che risultare inefficaci. Consumo annuo di materiale accessorio per ventilazione non invasiva:

- 2 maschere; 2 circuiti-tubi; 2 cuffie reggi-maschere;
- 2 filtri aria; 2 meccanismi anti-rebreathing;
- 12 camere per umidificazione.

Gestione del Paziente in Ventilazione Invasiva

Nel paziente in ventilazione meccanica invasiva, il ventilatore in uso dovrà essere in grado di fornire un VE (volume erogato) prefissato, particolarmente nei pazienti con dipendenza dalla V.M. (ventilazione meccanica). Per tale motivo si utilizzeranno ventilatori in modalità volumetrica o pressometrica con volume garantito (ventilazione A/C). Il ventilatore dovrà essere provvisto di allarmi per la pressione minima e massima, volume, disconnessione, interruzione di alimentazione elettrica, utili ad allertare il personale o il care giver e dovrà possedere batterie interne con autonomia di almeno 4 ore.

Adattamento alla ventilazione meccanica invasiva a lungo termine: L'adattamento alla ventilazione meccanica invasiva deve avvenire necessariamente in regime di ricovero ordinario. Il paziente che deve essere dimesso in VMID è un paziente nel quale è stata effettuata una tracheotomia. In questa fase è fondamentale che l'adattamento del paziente alla modalità di ventilazione sia completato da:

- Valutazione del miglior sistema di umidificazione (attivo o passivo);
- Valutazione del numero di aspirazioni/die;
- Valutazione della capacità del care giver nella gestione della cannula tracheostomica e della eventuale disostruzione in emergenza della cannula stessa;
- EGA basale ed un EGA durante ventilazione, dopo almeno un'ora di ventilazione continuativa;
- Saturimetria ed EGA anche notturna se il paziente è candidato alla sola ventilazione meccanica notturna, associato ad un EGA dopo almeno un'ora dalla disconnessione del ventilatore.

La ventilazione meccanica invasiva è una ventilazione per via tracheostomica. La stomia dovrà avere un calibro adeguato ad un facile cambio della cannula. La scelta della cannula deve tener conto di una serie di fattori, primo di tutti la necessità di ventilazione permanente. In questo caso la cannula possedere una cuffia a bassa pressione, di forma cilindrica regolare e simmetrica allo scopo di rendere meno probabili le lesioni della mucosa tracheale. Periodici controlli della stomia andranno effettuati per la possibile comparsa di malacia tracheale

tracheale e stenosi tracheale così come periodici controlli del tracheoaspirato per la possibile comparsa di infezioni delle vie respiratorie

Umidificazioni delle vie aeree:

La umidificazione delle vie aeree è indispensabile nella ventilazione invasiva. Esistono due metodi di umidificazioni: a freddo; a caldo (utilizzata maggiormente nella ventilazione invasiva). I sistemi di umidificazione vanno inseriti sulla branca inspiratoria del circuito e garantiscono una umidificazione vicina al 100%. I più utilizzati sono quelli a piastra e quelli a colonna. La condensa viene raccolta in contenitori che devono essere svuotati periodicamente a setticamente. È consigliabile mantenere la temperatura del gas inspirato tra i 32° e 35°. Il rischio infettivo dovuto alla crescita e alla proliferazione di germi nei raccogli-condensa e nelle camere di umificazione è ridotto dall'impiego di sistemi di umidificazione chiusi sterili e monouso. Devono essere ricordati per il loro utilizzo nei pazienti tracheostomizzati e non ventilati 24 ore su 24, anche gli umidificatori passivi. Questi presidi trattengono il calore e l'umidità dell'aria espirata per trattenerla durante l'inspirazione. Se sostituiti ogni 24 ore si è dimostrato che riducono l'incidenza di colonizzazioni batteriche dei circuiti. Possono comunque aumentare le resistenze del flusso.

Profili dei Pazienti con Indicazione alla Ventilazione Domiciliare (Valutazione indipendente dal tipo di patologia)

- **Fascia A: bassa intensità assistenziale**
Paziente in grado di respirare spontaneamente in fase di stabilità clinica; Supporto ventilatorio eventuale di tipo non invasivo necessario solo di notte, comunque per meno di 12 ore al die
- **Fascia B: a media intensità assistenziale**
Paziente in grado di respirare spontaneamente con necessità di essere supportato da ventilazione meccanica non invasiva per un tempo superiore alle 12 ore ma inferiore alle 20 ore, o in corso di ventilazione invasiva per un tempo inferiore alle 12 ore; presentano un respiro spontaneo solo per poche ore al giorno e necessitano di ventilazione meccanica anche durante il giorno.
- **Fascia C: ad alta attività assistenziale**
Paziente con minima autonomia che deve praticare ventilazione meccanica non invasiva per più di 20 ore o ventilazione invasiva per un tempo superiore a 12 ore.
- **Fascia D: elevatissima attività assistenziale**
Pazienti in ventilazione invasiva continua totalmente dipendenti dal ventilatore.

Il Polmone d' Acciaio

Rappresenta il prototipo dei ventilatori a pressione negativa. L'efficacia della NPV è sicuramente proporzionale alla porzione di torace/addome che è compresa nello strumento ed è pertanto massima nel polmone d'acciaio e minore con le altre apparecchiature. Il

polmone d'acciaio è più efficace degli altri tipi di ventilatori a pressione negativa (poncho e corazza) perché: espone tutta la superficie della parete toracica alle variazioni pressorie; richiede una sola chiusura a tenuta (attorno al collo del paziente), limitando la possibilità di perdite; permette di utilizzare pressioni sub-atmosferiche maggiori rispetto al poncho ed alla corazza con buona tolleranza da parte del paziente. A differenza del poncho e della corazza il polmone d'acciaio consente di avere una buona ventilazione alveolare anche in pazienti con attività ventilatoria spontanea scarsa o assente.

Il Poncho

(Pneumo wrap, Wrap) consiste di un supporto rigido e di una tuta di nylon. Il supporto rigido è costituito da una lamina piatta (piano di appoggio per la schiena) e da una gabbia rigida appoggiata alla lamina, che racchiude la gabbia toracica e l'addome del paziente. La tuta una volta indossata dal paziente, avvolge completamente il supporto e viene chiusa a tenuta in corrispondenza del collo, dei polsi, del bacino o delle caviglie del paziente. Con questo strumento le variazioni pressorie vengono essenzialmente applicate alla superficie anteriore della parete toraco-addominale. La circolazione di aria dentro la tuta può essere causa di raffreddamento.

La Corazza

E' costituita da un guscio rigido di materiale plastico da posizionare attorno alla gabbia toracica e alla parte superiore dell'addome. Soltanto la superficie anteriore della gabbia toracica e la parte superiore dell'addome sono esposte alle variazioni pressorie. Come il poncho è possibile l'insorgenza di dolore muscolo-scheletrico alla schiena e/o al torace.

Ventilazione a pressione positiva

- Modalità pressometriche;
- Modalità volumetriche

La pressione nelle vie aeree è la variabile indipendente ed è impostata dall'operatore sul ventilatore mentre il volume corrente (V_t) è la variabile dipendente dalle caratteristiche meccaniche del sistema respiratorio del paziente. Il ventilatore mantiene una pressione costante per un tempo inspiratorio: il flusso ed i volumi erogati dipenderanno dalle caratteristiche meccaniche del sistema respiratorio (compliance e resistenze) e varieranno, pertanto, in funzione di eventuali sforzi del paziente (aumento) o della presenza di secrezioni e tosse (diminuzione). La modalità pressometrica presenta un minor rischio di barotrauma ed una migliore interazione paziente-ventilatore, ma non permette di prefissare un determinato livello di ventilazione minuto, essendo questo dipendente dalle caratteristiche meccaniche del sistema respiratorio del paziente.

I ventilatori pressometrici devono essere considerati ventilatori di supporto (life-support) e non indispensabili (life-sustaining) alla vita del paziente: sono pertanto da riservarsi alla ventilazione domiciliare di tipo non invasivo, generalmente applicata a pazienti in possesso di

discreta autonomia respiratoria. La grande maggioranza dei ventilatori pressometrici in commercio infatti non è in grado di garantire un volume minuto prefissato anche se, come ricordato, esistono ormai modalità di ventilazione presso-volumetriche che, tramite un incremento del flusso o della pressione, sono in grado di erogarlo. Con la **modalità volumetrica**. Con questa modalità il V_t è la variabile indipendente, impostato dall'operatore, viene erogato in un tempo prefissato (tempo inspiratorio) e determina le caratteristiche e l'ampiezza della pressione necessaria per raggiungere la quantità diaframmica da insufflare. Lo sforzo del paziente non può modificare il flusso istantaneo e quindi il V_t . Il rischio connesso alla modalità volumetrica è quello del barotrauma: è quindi indispensabile impostare un limite massimo di pressione di picco, raggiunto il quale il ventilatore interrompe l'erogazione dei gas. I Ventilatori Volumetrici sono utilizzati prevalentemente quando appaiono indispensabili alla sopravvivenza del paziente: sono infatti dotati di impostare un Volume minuto prefissato. Sono, comunque, indicati nella ventilazione domiciliare dei pazienti tracheostomizzati ed incapaci di autonomia ventilatoria o in gravi patologie neuromuscolari.

Ventilazione assistita controllata

La ventilazione assistita controllata (A/C) è una modalità di ventilazione in cui il ventilatore apporta un respiro a pressione positiva ad un prefissato V_t in risposta allo sforzo inspiratorio del paziente (ventilazione assistita). Il ventilatore può anche fornire respiri ad una frequenza prefissata (back-up di frequenza). Così con questa modalità di ventilazione, il paziente può determinare la sua frequenza respiratoria. Se la frequenza respiratoria cade sotto la frequenza di back-up prefissata, la ventilazione controllata sarà fornita finché la frequenza spontanea del paziente non super la frequenza del back-up. Con questa modalità il V_t non è influenzato dallo sforzo del paziente. Sforzi progressivamente crescenti del paziente sono associati con sempre maggiori riduzioni della pressione delle vie aeree (P_{aw}) durante il tempo dello sforzo inspiratorio. Con questa modalità il termine della fase inspiratoria del ventilatore avviene quando il V_t raggiunge il livello prefissato dall'operatore. Questo è completamente indipendente dal punto in cui la fase inspiratoria propria del paziente è terminata. La fine dell'inspirazione è una funzione del volume e del flusso prefissati. Nessuna di queste fasi è sotto il controllo del paziente.

Ventilazione a due livelli di pressione (Bi-LEVEL)

Da diversi anni si sono diffusi ventilatori portatili di tipo presso metrico per pazienti che richiedono solo assistenza ventilatoria non invasiva notturna. Questi ventilatori ciclan fra due di P_{aw} : il livello più alto assiste l'inspirazione (Pressione Positiva Inspiratoria delle vie aeree = IPAP), il più basso si applica durante l'espiazione (Pressione Positiva Espiratoria delle vie aeree= EPAP). Poiché questi ventilatori mantengono un alto flusso aereo per sostenere la pressione nella maschera, essi possono compensare le perdite meglio dei ventilatori volumetrici ma, se privi di allarmi, non dovrebbero essere usati in pazienti dipendenti completamente dal supporto ventilatorio. Questo tipo di ventilazione è da non identificare totalmente con la PSV. Queste apparecchiature sono derivate dall'esperienza della cPAP e

quindi sono costituite da un sistema a flusso continuo, che opera nelle diverse modalità IPAP ed EPAP, per cui applicando uguali livelli di pressione si ottiene la modalità cPAP. La ventilazione Bi-Level può svolgersi sia in modalità spontanea (assitita) che in modalità “timed” (controllata). In modalità assistita è il modo di respirare del paziente che fa iniziare l’inspirazione e l’espirazione.

Ventilatore a pressione di supporto

La ventilazione a pressione di supporto (PSV) è una modalità limitata dalla pressione con cui ciascun atto respiratorio è iniziato “triggerato” e sostenuto dal paziente. Essa fornisce un supporto ventilatorio per mezzo di un’onda di pressione positiva sincronizzata con lo sforzo inspiratorio del paziente, che ne controlla sia l’inizio che la fine. Durante l’inspirazione la pressione delle vie aeree (Paw) è elevata ad un livello prefissato dall’operatore: il livello di pressione di supporto. La velocità di pressurizzazione è di solito fissa e specifica per ciascun ventilatore. Molti ventilatori, tuttavia, offrono la possibilità di regolare la velocità di pressurizzazione. Lungo la fase inspiratoria, il supporto di pressione è mantenuto finché il ventilatore determina la fine dello sforzo inspiratorio del paziente o “percepisce” la domanda di espirazione da parte del paziente. Questo si ottiene per mezzo di un “trigger” espiratorio basato sulla caduta del flusso inspiratorio. Quando il flusso inspiratorio cade sotto un valore soglia, il che suggerisce che i muscoli inspiratori si stanno rilassando, il ventilatore cicla alla fase espiratoria, cioè cessa il supporto di pressione ed apre la sua porta espiratoria. La fase espiratoria è priva di assistenza, può essere applicato un livello di pressione positiva di fine espirazione (PEEP) minore di plateau di pressione inspiratoria. Con questa modalità differenti sforzi inspiratori del paziente non determinano variazioni della Paw, che è, quindi, indipendente dallo sforzo del paziente. Come tutte le ventilazioni assistite non è indicata nei pazienti con drive instabile ed inoltre, poiché la PSV provvede ad erogare una Paw fissa (ad onda quadra), non è in grado di adattarsi adeguatamente ad improvvisi aumenti di domanda ventilatoria come nel caso di febbre o broncospasmo o accumulo di secrezioni.

Dal punto di vista tecnico la PSV consiste di tre fasi principali:

- Inizio della fase inspiratoria;
- Fase di pressurizzazione;
- Fase di fine inspirazione/inizio espirazione.

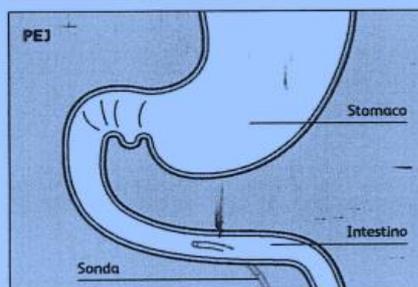
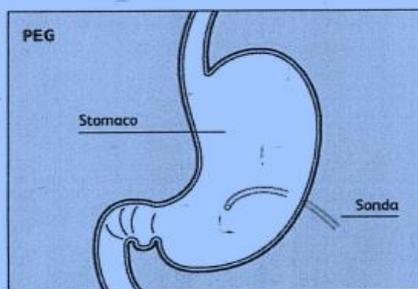
La PSV possiede almeno due grossi vantaggi: il primo è rappresentato dal buon sincronismo paziente macchina, il secondo dalla possibilità di graduare e personalizzare lo sforzo dei muscoli respiratori a seconda delle esigenze individuali. L’aggiunta di PEEP esterna durante PSV può ulteriormente ridurre il lavoro dei muscoli respiratori.

Interfacce di comune utilizzo:

- **Boccagli:** I boccagli sono utilizzati soprattutto nei pazienti neuro-muscolari, dipendenti completamente o quasi completamente dal ventilatore;
- **Maschere nasali:** Le maschere nasali sono le meglio tollerate e pertanto le più utilizzate nella pratica domiciliare, è costituita da uno scheletro rigido munito di

cuscinetto in silicone atossico per assicurare la maggiore tenuta possibile al viso del paziente. E' utile in alcuni casi l'utilizzo di una mentoniera, per evitare durante il trattamento l'apertura della bocca specie nelle ore notturne.

La gastrostomia endoscopica percutanea (PEG) e la digiunostomia endoscopica percutanea (PEJ)



Quando la nutrizione enterale si protrae per un periodo prolungato di tempo, è preferibile l'utilizzo delle stomie, che evitano ogni possibile irritazione del naso e delle cavità paranasali, non interferiscono con i meccanismi della tosse e del respiro ed evitano la percezione della sonda ai movimenti della testa e del collo. La PEG e la PEJ permettono l'alimentazione diretta attraverso lo stomaco (PEG) o l'intestino (PEJ) con l'uso di una sonda che deve essere posizionata in regime di ricovero o di day-hospital. La cute attorno alla sonda va controllata almeno una volta alla settimana. L'Assistenza Infermieristica Domiciliare preposta al servizio è competente a formulare un piano di medicazioni personalizzate. Questo tipo di sonde, se non sopravvengono complicanze, possono rimanere in sede uno o più anni.

Capitolo 6

Nutrizione Artificiale

Procedura terapeutica mediante la quale è possibile soddisfare integralmente i fabbisogni nutrizionali di pazienti altrimenti non in grado di alimentarsi sufficientemente per vie naturali.

La N.A. nei pazienti che non possono alimentarsi adeguatamente:

- Coma o alterazioni neurologiche = con sistema gastrointestinale funzionante;
- Interventi chirurgici = su capo, collo, bocca;
- Pazienti che non vogliono mangiare = anziani confusi, anoressici;
- Pazienti che non possono avere un'adeguata nutrizione per os = cancro, sepsi, traumi, traumi cranici;

Indicazioni: Malnutrizione; Rischio di malnutrizione; Ipercatabolismo;

Tipi di nutrizione artificiale:

- Enterale (NE) ospedaliera / domiciliare;
- Parenterale (NPT) ospedaliera / domiciliare.

La nutrizione artificiale (parenterale, enterale, mista) è un presidio terapeutico insostituibile sia quando non è attuabile un'alimentazione fisiologica rispondente ai fabbisogni calorici ed azotati,

Nei pazienti critici, la nutrizione artificiale cessa di essere soltanto alimentazione integrativa o sostitutiva di un apporto alimentare deficitario o assente e diviene, ove adeguatamente formulata e corretta nel tempo, vera e propria terapia farmacologica (farmaconutrizione).

Nutrizione Parenterale = accesso periferico; accesso centrale.

Nutrizione Enterale = sonde enterali (naso gastrica, duodenale, digiunale) Stomie (gastrostomia-peg, chirurgica, digiunostomia).

Complicanze della NA. = metaboliche; gastrointestinali e meccaniche (NE); Di inserzione e infettive degli accessi (NP).

Complicanze Metaboliche della NA:

- Sindrome da iperalimentazione (Overfeeding Syndrome);
- Iperglicemia;
- Alterazioni equilibrio acido-base;
- Ipertrigliceridemia;
- Complicanze epato-biliari (steasi-colestasi-intraepatica);
- Errati apporti (anemia, neutropenia, quadri simil parkinsoniani, miastenia e miocardiopatia);
- Diarrea.

Nutrizione Enterale: somministrazione di nutrienti all'interno del sistema gasto-enterico (stomaco-duodeno) attraverso l'utilizzo di specifici dispositivi:

Sondino Naso Gastrico (SNG);

- Sondino Naso Digiunale (SND);
- Gastrostomia endoscopica percutanea (PEG);
- Digiunistomia.

Nutrizione Enterale:

- Mantenimento della funzionalità intestinale;
- Conservazione della funzione immunologica attribuita alla mucosa intestinale;
- Migliore utilizzazione substrati intestinali;
- Minore incidenza di complicanze metaboliche e settiche;
- Maggiore facilità e sicurezza nella somministrazione;
- Costi inferiori.

Controindicazioni assolute alla NE:

- Occlusione o subocclusione cronica intestinale di origine meccanica;
- Grave ischemia intestinale su base non ipovolemia;
- Adeguata nutrizione per via orale;
- Mancanza di adeguata funzione intestinale assorbente;
- Compromissione transito intestinale;
- Negato consenso del paziente o tutore;
- Diarrea severa;
- Vomito intrattabile;
- Fistole digunali o ileali ad alta portata (output >400 ml/die);
- Peritonite;
- Alterate funzioni intestinali;
- Emorragie del tratto digestivo superiore;
- Megacolon tossico;
- Atresia digiuno-ileale;
- Sindrome intestino corto con meno di 60cm di ileo residuo;
- Cahessia grave.

Complicanze Gastrointestinali della NE:

- Distensione e dolori addominali;
- Diarrea;
- Vomito, rigurgito e aspirazione.

Complicanze Meccaniche della NE:

- Ostruzione, angolatura, deposizionamento o rimozione accidentale;
- Emorragie, perforazioni, infiammazione, infezione, intubazioni tracheali;
- Peritonite precoce, infezioni erosione, decubito dell'ingresso cutaneo, rottura e migrazione della sonda da stomia, occlusione.

Gastrostomia endoscopica percutanea (PEG)

Inserimento attraverso la parete addominale di una sonda nutrizionale nello stomaco con tecnica endoscopica medico-chirurgica, non richiede anestesia generale, abbattimenti di costi, introdotta visualizzando endoscopicamente lo stomaco, la sonda fuoriesce attraverso un'incisione nel quadrante sup sx addominale. Gastrostomia digiunostomia è una sonda che può essere inserita se è necessaria una decompressione e un'alimentazione in contemporanea. Utilizzata in pazienti con: ileo gastrico; ritardato svuotamento gastrico; resezioni gastriche. L'introduzione della sonda digiunale, può essere effettuata in un'unica procedura con la sonda percutanea da gastrostomia endoscopica (PEG). La sonda digiunostomica si inserisce nella sonda gastrostomica e, attraverso questa, viene fatta passare nel tenue.

Assistenza infermieristica alla p.a. portatrice di PEG Obiettivi: mantenere una cute pulita; integra e asciutta; evitare /ridurre il rischio infettivo; evitare/ridurre il rischio di macerazione o lesioni da decubito.

Caratteristiche delle miscele per nutrizione enterale: I prodotti per nutrizione enterale contengono tutti i nutrienti fondamentali o solo alcuni di essi in percentuale variabile a seconda delle indicazioni d'uso.

Le proteine, possono essere di origine animale e/o vegetale, intere oppure idrolizzate fino ad arrivare ai singoli aminoacidi, allo scopo di renderle più facilmente digeribili. Possono inoltre essere arricchite in aminoacidi essenziali.

I glucidi, sono rappresentati sia da polisaccaridi (amido) che da mono e disaccaridi come il fruttosio e il saccarosio.

I lipidi, sono costituiti da oli vegetali (che forniscono un buon apporto di acidi grassi essenziali), lecitina di soia, trigliceridi a catena media e lunga.

Vitamine e sale minerali, sono presenti in quantità variabili. Alcuni prodotti contengono fibre (fibre naturali o polisaccaridi isolati dalla soia). Alcuni prodotti contengono fibre. Il contenuto di acqua varia da 60% al 85%. L'assenza di glutine nelle diete per NE le rende utilizzabili anche nei pazienti celiaci e nei soggetti con intolleranza al lattosio. Quando nella composizione rientrano tutti i nutrienti fondamentali, le formule si definiscono nutrizionalmente complete e possono rappresentare, se necessario, l'unica fonte di nutrimento per il paziente. Vengono invece definite incomplete quando contengono un solo nutriente e sono destinate all'integrazione di una dieta, naturale o artificiale, quando questa non fornisce un apporto adeguato di quel nutriente.

Le diete nutrizionalmente complete sono bilanciate quando contengono tutti i nutrienti in proporzioni che rispecchiano quelle di una normale alimentazione equilibrata: il 50-65% Kcal totali è fornito sotto forma di glucidi, il 15-20% di proteine ed il 20-30% di lipidi. Esistono poi diversi prodotti in cui il rapporto reciproco dei vari nutrienti si può discostare da queste proporzioni (diete non bilanciate) per adattarli alle varie esigenze. In base alle caratteristiche dei nutrienti, le diete complete in commercio si possono dividere in diete elementari o semielementari e diete polimeriche. Le diete elementari contengono i nutrienti in forma facilmente assimilabile e trovano indicazione in caso di compromissione della capacità digestive (monometriche). Sono somministrabili pressoché esclusivamente per sonda, data la loro scarsa palatabilità. Le diete polimeriche, costituite da nutrienti intatti, sono adatte per pazienti che hanno una normale capacità digestiva e sono anche quelle di più largo impiego.

Nutrizione Parenterale:

Somministrazione di macro e micro nutrienti attuata per via venosa in pazienti in cui l'alimentazione per via enterale non sia praticabile, attraverso:

- Via venosa periferica: soluzioni normo/iso osmolari;
- Via venosa centrale: soluzioni normo/ipero osmolari.

Controindicazioni:

- Casi in cui si può attuare una NE;
- Gravi coagulopatie;
- Sindromi flebitiche.

Complicanze:

- Complicanze legate alla manovra di inserzione;
- Legate al mantenimento in sede del CVC;
- Complicanze meccaniche;
- Complicanze infettive.

Complicanze meccaniche ed infettive fattori che le determinano:

- La scelta dell'accesso venoso, tecnica di inserzione;
- Esperienza dell'impiantatore, tipo di dispositivo scelto;
- Condizioni anatomo-cliniche del paziente;
- Complicanze del paziente, esperienze dello staff cui è affidata la gestione.
- Complicanze trombotiche, meccaniche del tratto extravascolare ed intravascolare.

Soluzioni alimentari si definiscono binarie, se contengono miscele aminoacide e glucidiche, e ternarie, se associate ad una quota lipidica. Nel caso si voglia aggiungere una quota lipidica ad una miscela binaria, al fine di ridurre la manipolazione della sacca, si consiglia la somministrazione separata dei lipidi anche utilizzando la stessa via venosa.

Gli apporti delle infusioni devono essere

Glucosio $\leq 4\text{-}5$ mg/kg/min corrispondenti a 5.76-7.2 g/kg/die;

Azoto $\leq 0,4$ g/kg/die;

Lipidi 2,5 g/kg/die.

Nel paziente critico si consiglia di non superare i 5 g/kg/die di carboidrati e 1g/kg/die di lipidi.

Capitolo 7

Puntatori Oculari per pazienti con patologie degenerative

In pazienti portatori di severe disabilità neurologiche degenerative ad es. SLA (Sclerosi Laterale Amiotrofica), AMS (Atrofia Multisistemica), l'impossibilità di fonazione associata a perdita della scrittura e della mimica facciale come sistemi alternativi di comunicazione ma con conservazione della capacità cognitive può portare ad un drammatico isolamento ed a un severo peggioramento della qualità della vita. La recente tecnologia ha messo a disposizione sistemi sofisticati, come quelli basati sulla tecnologia del Puntamento Oculare (PO), che consentono la comunicazione nelle fasi più avanzate di malattia, quando l'unica funzione motoria conservata è il movimento oculare. Data la recente applicazione di tale tecnologia in ambito clinico neurologico è di grande interesse iniziare a raccogliere dati di valutazione sull'impatto che il PO evidenziano sulla qualità della vita di vita dei Pazienti. Inoltre, nel caso di questi ausili ad elevata tecnologia, il problema prescrittivo già rilevante anche per gli altri ausili attualmente sul mercato per la comunicazione, diventa particolarmente rilevante dato il prezzo notevolmente elevato e la mancanza di riferimenti normativi specifici per l'iter di prescrizione-assegnazione.

La possibilità di utilizzare sistemi di interfaccia con il PC a puntamento oculare ha offerto una nuova possibilità nel consentire la comunicazione in persone con gravissime disabilità motorie, tali da impedire la scrittura con impossibilità di comunicazione verbale.

L'eye-tracking è una tecnica di registrazione ed analisi dei movimenti oculari che nasce da studi d'analisi dei movimenti oculari durante la visione di un target con metodiche di registrazione estremamente sofisticate che consentono di "tracciare" lo spostamento dello sguardo su uno schermo. Venne inizialmente utilizzata in aeree quali le scienze cognitive nel campo dell'analisi della percezione visiva per studi di psicologia e marketing negli anni '80 venne utilizzata nel campo militare per gestire sistemi di guida e di puntamento d'arma in diverse tipologie di veicoli. Si basa sulla registrazione, con metodiche Video Oculo Grafiche (VOG) dei movimenti oculari: fisiologicamente durante l'esplorazione di una scena visiva gli occhi presentano due tipi di movimenti fondamentali: le saccadi ed i movimenti lenti d'inseguimento e poi la fissazione.

I movimenti saccadici sono rapidissimi (10-100 ms) ed hanno lo scopo di riportare continuamente il contenuto dello stimolo visivo su una piccola zona della retina, la fovea, in cui è massima la concentrazione recettoriale e quindi l'acuità visiva: per stimoli in movimento gli occhi "inseguono" l'obiettivo con movimento dell'occhio calibrato in base alla velocità del target, poi si fissano sull'obiettivo con "soste" (50 ai 600 ms) su singoli elementi del campo visivo durante le quali si acquisiscono informazioni di tipo percettivo: il 90% del tempo totale di un'osservazione è speso in fase di fissazione. Di fatto di tutta l'ampiezza (120°) del campo visivo umano viene messo a fuoco in modo chiaro solo una minima parte di un angolo visivo di poco più di un grado, l'occhio si sposta continuamente in un alternarsi di rapidissimi movimenti saccadici seguiti da pause di fissazione: durante i movimenti saccadici, gli occhi

sono sensibili soltanto ai dati strutturali (forma e colore) mentre tutta l'informazione con la percezione delle informazioni visive delle figure viene acquisita durante la fissazione su punti precisi per tempi relativamente lunghi (Poole et A1, 2006; www.srlabs.it 2011).

Per registrare i movimenti oculari, oggi vengono soprattutto utilizzate **tecniche di oculografia visiva (VOG)** con questo termine si definiscono le tecniche che, attraverso una telecamera, misurano particolari caratteristiche degli occhi allo scopo di individuare la posizione degli occhi nello spazio con differenti modalità di misurazione: può utilizzare come dati la posizione del limbo (il confine tra cornea e sclera), la posizione della pupilla da sola, la posizione della pupilla e di un riflesso corneale oppure avvalersi della tecnica a doppia riflessione per separare i movimenti di transizione dell'occhio dovuti allo spostamento del capo da quelli di rotazione dello sguardo. (www.cogain.org/eyetrackers).

Queste tecniche si sono evolute e sostanzialmente gli eyetrackers utilizzati nei sistemi di comunicazione a puntamento oculare utilizzano sistemi di VOG integrati a tecniche di riflessione ad infrarossi (IR). Il metodo di rifrazione infrarossi è basato sul calcolo di un vettore derivante dalla posizione della pupilla ed uno o più riflessi corneali generati da batterie di luci IR: vengono utilizzate tecnologie a IR con lunghezza d'onda di 880 nanometri, dello stesso tipo delle radiazioni IR presenti nella luce solare e in quella prodotta dalle lampade a incandescenza ed i livelli di emissione IR sono al di sotto della soglia raccomandata dalla American Conference of Governmental Industrial Hygienists nel 2007. Come funziona il sistema? Una sorgente di raggi infrarossi colpisce la cornea rendendo luminosa la pupilla e generando il riflesso corneale, la melanina contenuta nell'iride riflette molto bene la radiazione luminosa sulle frequenze dell'IR. Una speciale telecamera sensibile agli IR riconosce con esattezza la direzione dello sguardo grazie al raggio riflesso dal fondo dei nostri occhi: viene determinata la direzione dello sguardo comparando le posizioni relative alla pupilla e del riflesso corneale, nella successione di immagini catturate dalla camera della pupilla si muove mentre il riflesso è costante. Un software adeguato permette di ricostruire il movimento compiuto dallo sguardo del soggetto durante l'esplorazione dello schermo. In sintesi l'occhio viene "illuminato" da un emettitore di luce IR che definisce il contorno della pupilla e crea un riflesso luminoso che viene registrato da una telecamera ad altissima risoluzione e le tracce registrate sono elaborate da un apposito software in modo da ottenere la posizione dello sguardo rispetto a punti di riferimento prefissati sul monitor del computer.

I Puntatori Oculari

Il PO è un sistema composto da **due moduli funzionali** che agiscono in modo integrato: **Il Modulo di Tracciamento oculare (TO) e quello applicativo di software**. Il Modulo di TO è composto da una telecamera ad alta risoluzione, da uno o più LED (emettitori di luce IR prodotta a una lunghezza d'onda di 880 nanometri) e da un software in grado di elaborare i dati captati dalla telecamera per calcolare la posizione dello sguardo rispetto ad un oggetto o a una posizione sul display del computer. In sintesi il funzionamento avviene in questo modo: l'utilizzatore dirige lo sguardo verso il punto desiderato dello schermo ed una telecamera

fissata ai bordi del monitor registra i movimenti dello sguardo leggendo il riflesso pupillare, il software opera una rielaborazione dei segnali oculari letti come scelte puntatore del mouse; in tutti i sistemi ora sul mercato si può selezionare la modalità d'emulazione del tasto di conferma (click) o attraverso una pausa (di durata personalizzabile) o con l'ammiccamento. Il Sistema di PO viene completato dallo stativo, **sistema di montaggio regolabile**, adattabile a letto/carrozzina a seconda delle esigenze del paziente.

Recentemente il panorama commerciale sta modificandosi in quanto alcune ditte providers di "pacchetti gestionali" complessivi di gestione del **Paziente in ventilazione domiciliare**, includono nelle loro offerte, assieme al ventilatore, all'attrezzatura per la funzione respiratoria ed al personale infermieristico, anche la fornitura di PO di un determinato modello: ad esempio My Tobi è distribuito da Vitalaire ecc. Attualmente può quindi accadere che, se l'ULSS ha appaltato il servizio di Home Care domiciliare ad una specifica ditta, anche la fornitura del PO venga attribuita alla medesima con il rischio di attribuzione di soluzioni tecnologiche non valutate per il singolo caso ma decise su base amministrativa. Le caratteristiche tecniche degli ausili di comunicazione a PO sono state notevolmente modificate dall'evoluzione tecnologica (e dalla competitività del mercato) e lo standard qualitativo si è notevolmente innalzato, rendendo questi strumenti molto meno ingombranti, più rapidi nelle calibrazioni, flessibili nelle personalizzazioni e con maggior prestazioni comunicative (internet, controllo ambientale). Permangono tuttavia elementi importanti che differenziano i diversi modelli come diverse sono le esigenze dei pazienti per cui sarebbe consigliabile effettuare la valutazione per l'assegnazione di un modello od un altro con prova pratica di più apparecchi diversi dato che le richieste di applicazione e le esigenze individuali dei pazienti sono molto differenziate.

I puntatori oculari possono funzionare in modo mono o bioculare: nel caso di un puntatore mono-oculare viene analizzato solo un occhio per determinare la posizione dello sguardo sullo schermo e questa tipologia di puntatori risulta utile nei casi di strabismo divergente o impossibilità di visione bi-oculare. Nel caso di puntatori bi-oculari vengono presi in esame gli occhi per determinare lo sguardo sullo schermo. La possibilità di poter muovere il capo durante l'uso, "head detection", è una caratteristica importante del sistema per utenti con movimenti distonici, non è rilevante in caso di tetraplegia.

Va considerato il numero di illuminatori IR che possono determinare affaticamento oculare. Le differenze fondamentali sono attualmente costituite dalla "raffinatezza" e frequenza di campionamento del sistema che gestisce l'acquisizione e l'elaborazione dei movimenti oculari e dal software applicativo che determina le funzioni di "autonomia" che lo strumento è in grado di gestire e l'adattabilità del sistema ai bisogni ed esigenze dell'utente: esistono software che consentono solo funzioni di comunicazione ed altri, ora la maggior parte, che permettono la gestione dell'intero sistema operativo del PC compreso l'accesso ad internet e altri sistemi di controllo ambientale. (domotica, accesso al mondo multimediale).

Requisiti minimi per l'utilizzo del PO

Per poter utilizzare in modo efficace il sistema a Puntamento Oculare sono necessari alcuni requisiti minimi di tipo clinico (riguardanti la funzione visiva e la capacità posturale), cognitivo e motivazionale.

- Buon controllo di almeno uno dei due occhi che significa: saper spostare lo sguardo nelle quattro direzioni; saper mantenere lo sguardo fermo in un punto per almeno 0,5 secondi; saper arrivare con lo sguardo in tutti i punti dello schermo del computer. Tuttavia alcuni problemi tipici del movimento oculare quali nistagmo o strabismo, midriasi o miosi e ptosi palpebrale possono interferire sul puntamento oculare. Per questo alcuni puntatori dispongono dei **filtri correttivi** che servono a compensare questi problemi.
- **Adeguate visione oculare**, cioè assenza di problemi oggettivi dell'occhio quali vedere doppio, cataratta, ecc.
- Abilità nel **mantenere la posizione** di fronte al monitor, cioè saper mantenere o ritrovare la postura autonomamente o con l'aiuto di ausili posturali.
- **Abilità cognitive adeguate** al compito quali saper leggere e capacità di memorizzare le procedure necessarie ad utilizzare le varie funzioni.
- **Motivazione ed interesse dell'utilizzatore.**

Indicazioni cliniche all'utilizzo di PO

Il sistema di PO consente l'accesso al PC in tutti i casi in cui è presente un grave o totale disturbo dell'espressione verbale associato a severa compromissione delle competenze motorie, in assenza di importanti alterazioni cognitive: l'utilizzo clinico dei PO ai fini comunicativi è recente ed in letteratura non sono ancora disponibili lavori sperimentali sull'efficacia. Alcune patologie per cui attualmente vengono prescritte queste tecnologie assistive: va ricordato che l'indicazione clinica per un determinato ausilio non è in relazione automatica con la diagnosi, ma dipende dal quadro funzionale che ne deriva e dalle caratteristiche e bisogni specifici della persona che utilizzerà l'ausilio.

- Pazienti i VAM per via tracheostomica con Tetraplegia;
- Esiti gravi lesioni Cerebrovascolari con Sindrome Locked-in;
- SLA, AMS, SM in fase avanzata;
- Sindrome di Guillan Barrè;
- Paralisi cerebrale Infantile.

Caratteristiche e possibili applicazioni di un puntatore oculare

- **Scrittura di messaggi attraverso tastiere numeriche e alfabetiche virtuali.** I software adottati attualmente offrono numerose tabelle per la comunicazione scritta che variano per complessità, dimensione e colore dei caratteri; il sistema è così in grado di adattarsi a utenti con caratteristiche diverse: la scrittura dei messaggi avviene puntando gli occhi sulle caselle e confermando con l'ammicciamento o

mantenendo fisso lo sguardo sul tasto per un tempo personalizzabile. Una volta che il messaggio è stato completato, può essere ripetuto in voce, attraverso la sintesi vocale integrata nel sistema.

- **Comunicare con messaggi predefiniti con uscita in voce.** Le frasi utilizzate più di frequente nel corso della giornata possono essere memorizzate in modo che l'utente possa selezionare velocemente utilizzando un singolo tasto. L'utente, in modo diverso secondo i programmi, può gestire più liste di messaggi, che possono corrispondere a diversi argomenti o contesti di comunicazione. Questa stessa funzione può essere impiegata anche per scrivere e memorizzare brevi testi.
- **Comunicare con l'uso di simboli con uscita in voce.** Il sistema permette anche di strutturare tabelle di comunicazione basate sull'uso di simboli e icone cui si possono associare, come nella funzione precedente, intere frasi associate all'immagine e ripeterle con sintesi vocale. L'uso di simboli grafici può essere utile a bambini che non hanno appreso competenze di lettura e scrittura o ad adulti con esigenza d'integrare il sistema di comunicazione scritta con tabelle di comunicazione veloce.
- **Navigazione facilitata in Internet.** Per l'accesso ad internet, i diversi software propongono un sistema facilitato per svolgere tutte le funzioni di navigazione. Utenti che preferiscano usare Internet solo per la lettura dei giornali o per consultare regolarmente siti specifici hanno a disposizione una maschera per la connessione diretta e rapida ai siti desiderati.
- **Gestione della posta elettronica.** I programmi consentono con apposite facilitazioni, la ricezione e l'invio di messaggi di posta elettronica, con possibilità d'impostare e gestire una rubrica personale dei contatti.
- **Invio e ricezione di SMS.** Sono presenti funzioni specifiche che rendono possibile la ricezione e l'invio di messaggi di testo (SMS): queste funzioni fanno riferimento alla rubrica dei contatti utilizzata anche per la posta elettronica e funzioni semplificate per la scrittura, la lettura e l'invio dei messaggi.
- **Intrattenimento: musica, lettura e video.** Quasi tutti i diversi software offrono la possibilità di gestire CD musicali DVD e chiavette di posta elettronica, attraverso tabelle a controllo oculare con tutti i principali comandi di controllo. Alcuni PO mettono a disposizione una biblioteca contenente più titoli con funzioni predisposte per una agevole gestione della lettura sullo schermo dell'ausilio.
- **Controllo ambientale.** Molti modelli di PO consentono di gestire campanelli di chiamata e di controllare funzioni dell'ambiente di vita quali TV, videoregistratore, luci, ecc. con il comando oculare di dispositivi ad infrarossi . (www.Auxitalia.it, www.srlads.it/it/et_cosa.html).

Le modalità per la prescrizione degli ausili per la comunicazione

La prescrivibilità degli ausili a favore degli ammalati affetti da grave patologie, con codici di esenzione per malattia o con certificazione d'invalidità, tramite il Servizio Sanitario Nazionale. "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe", più noto come **Nomenclatore Tariffario** . Questo costituisce il "prontuario" che elenca le tipologie di ausili e

protesi che possono essere forniti con una copertura totale o parziale della spesa da parte delle Aziende Sanitarie Locali (ASL). Per tutti gli ausili compresi da tale elenco la procedura da seguire per l'ottenimento di un ausilio con il contributo dell'ASL è la seguente:

- Prescrizione: la prescrizione di dispositivi protesici è redatta da un medico specialista del SSN, dipendente o convenzionato, competente per tipologia di menomazione e disabilità.
- Preventivo : l'azienda fornitrice deve redigere un preventivo che allegato alla prescrizione va presentato al distretto di competenza per l'autorizzazione.
- Autorizzazione: deve essere concessa dal distretto entro un massimo di 20 giorni dalla richiesta. In caso di silenzio, trascorso tale termine, l'autorizzazione alla prima fornitura si intende concessa.
- Consegna : l'azienda fornitrice consegna l'ausilio nei termini stabiliti.
- Collaudo : il collaudo accerta la congruenza clinica e la rispondenza del dispositivo ai termini dell'autorizzazione ed è effettuato, entro 20 giorni dalla data di consegna, dallo specialista prescrittore o dalla sua unità operativa.

Riportando questa modalità alla tipologia di ausili specifici per la comunicazione che stiamo considerando il medico specialista (deve essere un medico prescrittore dell'ASL competente per patologia: quindi Neurologo, Otorinolaringoiatra o Fisiatra) nel redigere la prescrizione deve fare riferimento alle voci e ai codici specifici nel Nomenclatore Tariffario, nonché alla patologia presentata dal paziente.

Capitolo 8

Telemedicina, Linee di Indirizzo Nazionali

(Ministero della Salute)

L'evoluzione in atto della dinamica demografica, e la conseguente modificazione dei bisogni di salute della popolazione, con una quota crescente di anziani e patologie croniche, rendono necessarie un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete dei servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza. L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione della assistenza sanitaria, in particolare sostenendo del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale. Le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie dalla telemedicina sono fondamentali in tal senso, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure territori remoti, un supporto alla gestione della cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione, migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza.

Molteplici sono le iniziative di Telemedicina a livello nazionale, che troppo spesso tuttavia si riducono a sperimentazioni, prototipi, progetti, caratterizzati da casistica limitata e elevata mortalità dell'iniziativa. A fronte di tale diffusione non organica di servizi sanitari erogati con modalità di Telemedicina, si rende necessario disporre di un modello di governance condivisa delle iniziative di Telemedicina, che deve avere il punto centrale nelle conoscenze specifiche del settore sanitario. È dunque necessaria una armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della Telemedicina, quale presupposto alla interoperabilità dei servizi di Telemedicina e come requisito per il passaggio ad una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi di Telemedicina.

Per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti. I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico. Tuttavia la prestazione in telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario. Si precisa che l'utilizzo di strumenti di Information and Communication Technology per il trattamento di informazione sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per sé servizi di Telemedicina. A titolo esemplificativo non rientrano nella

Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newgroup, posta elettronica o altro.

La telemedicina si può realizzare per le seguenti finalità sanitarie: si tratta di servizi dedicati alle categorie già classificate a rischio o persone già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari), le quali, pur conducendo una vita normale devono sottoporsi a costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, come ad esempio, tasso di glicemia per il paziente diabetico, al fine di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni.

Diagnosi: si tratta di servizi che hanno come obiettivo quello di muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. Un iter diagnostico completo è difficilmente eseguibile attraverso l'uso esclusivo di strumenti di Telemedicina, ma la Telemedicina può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura, ad esempio, attraverso la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la farmacia, il domicilio del paziente.

Cura: si tratta di servizi finalizzati ad operare scelte terapeutiche ed a valutare l'andamento prognostico riguardante pazienti per cui la diagnosi è ormai chiara. Si tratta ad esempio, di servizi di Teledialisi o della possibilità di interventi chirurgici a distanza.

Riabilitazione: si tratta di servizi presso il domicilio o altre strutture assistenziali a pazienti cui viene prescritto l'intervento riabilitativo come pazienti fragili, bambini, disabili, cronici, anziani.

Monitoraggio: si tratta della gestione, anche nel tempo, dei parametri vitali, definendo lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate...) in collegamento con una postazione di monitoraggio per l'implementazione dei dati.

Classificazione dei servizi di Telemedicina

I servizi di Telemedicina possono essere classificati nelle seguenti macro-categorie:

Telemedicina specialistica

La categoria della Telemedicina specialistica comprende le varie modalità con cui si forniscono servizi medici a distanza all'interno di una specifica disciplina medica. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra medici e altri operatori sanitari. Dipendentemente dal tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le prestazioni della Telemedicina Specialistica si possono realizzare secondo le seguenti modalità:

Televisita

La Televisita è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita un operatore sanitario che si trova vicino al paziente, può assistere il medico. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale e differito.

Teleconsulto

Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un

medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente.

Telecooperazione sanitaria

La tele cooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche

utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza.

Possono essere ricompresi nella Telemedicina Specialistica i Servizi di Telemedicina del Territorio erogati dai Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS).

Telesalute

La Telesalute attiene principalmente al dominio della assistenza primaria. Riguarda i sistemi e i servizi che collegano i pazienti, in particolar modo i cornici, con i medici per assistere alle diagnosi, monitoraggio, gestione, responsabilizzazione degli stessi. Permette a un medico (spesso un medico generale in collaborazione con uno specialista) di interpretare a distanza i dati necessari al Telemonitoraggio di un paziente, e, in quel caso, alla presa in carico del paziente stesso. La registrazione e trasmissione dei dati può essere automatizzata o realizzata da parte del paziente stesso o di un operatore sanitario. La Telesalute prevede un ruolo attivo del medico (presa in carico del paziente) e un ruolo attivo del paziente (autocura), prevalentemente pazienti affetti da patologie croniche, e in questo caso si differenzia dal Telemonitoraggio. La Telesalute comprende il Telemonitoraggio, ma lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate,..) e una postazione di monitoraggio non avviene solo per l'interpretazione dei dati, ma anche per supportare programmi di gestione della terapia e per migliorare la informazione e formazione (knowledge and behaviour) del paziente.

Teleassistenza

Per Teleassistenza si intende un sistema socio-assistenziale per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio, tramite la gestione degli allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di "supporto" da parte di un centro servizi. La Teleassistenza ha un contenuto prevalentemente sociale, con confini sfumati verso quello sanitario, con il quale dovrebbe connettersi al fine di garantire la continuità assistenziale.

Organizzazione di un servizio di Telemedicina

Attori coinvolti: gli attori coinvolti in un atto sanitario in telemedicina sono:

Utenti coloro che fruiscono di un servizio di Telemedicina;

- Un paziente/caregiver (televisita, telesalute);
- Un medico in assenza del paziente;
- Un medico o altro operatore sanitario in presenza del paziente.

L'utente alla trasmissione provvede alla trasmissione delle informazioni sanitarie (dati, segnali, immagini ecc.) e riceve gli esiti del servizio (diagnosi, indirizzi terapeutici)

Centro Erogatore si può trattare di:

- Strutture del Servizio Nazionale, autorizzate e accreditate, pubbliche o private;
- Operatori del SSN quali medici di medicina generale e pediatri di libera scelta;

Centri Servizi è una struttura che ha le funzioni di gestione e manutenzione di un sistema informativo, attraverso il quale il Centro Erogatore svolge la prestazione in Telemedicina, la installazione e manutenzione degli strumenti nei siti remoti (casa del paziente o siti appositamente predisposti), la fornitura, gestione manutenzione dei mezzi di comunicazione (compresa la gestione dei messaggi di allerta) tra pazienti e medici o altri operatori sanitari, l'addestramento di pazienti familiari all'uso degli strumenti. Di minima, esemplificando, il Centro Servizi gestisce le informazioni sanitarie generate dall'Utente che devono pervenire al centro Erogatore della prestazione sanitaria e, gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro Erogatore all'Utente.

Nel caso in cui non sia presente un Centro Servizi, le funzioni del centro Servizi devono essere assolte dal Centro erogatore. Ne segue che alcuni Centri possono esercitare le funzioni sia di Centro Erogatore che Centro Servizi.

Integrazione della Telemedicina nel Servizio Sanitario

(Quadro Normativo di Riferimento)

In Italia il decreto legislativo n°502 del 30 dicembre 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e sue successive modifiche ed integrazioni (tra cui il D. Lgs.229/99), norma, all'interno del titolo II "prestazioni", la disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni ed in particolare – dall'art.8 bis all'art. 8 quinquies – regola le 4 distinte fasi attraverso cui le strutture che erogano prestazioni: di ricovero e cura, di specialista ambulatoriale, sanitarie e socio-sanitarie in regime residenziale "entrano" nel sistema: 1) l'autorizzazione alla realizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, 2) l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie, 3) l'accreditamento istituzionale e 4) gli accordi contrattuali. Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio – necessario per chiunque voglia esercitare una attività sanitaria, anche senza oneri a carico del SSN, in regime esclusivamente privatistico – è subordinato all'accertamento del possesso dei requisiti minimi, definiti a livello nazionale, per l'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria da parte della struttura interessata al provvedimento, sia essa pubblica o privata: in tal modo, rappresenta la base minima di sicurezza e garanzia per il paziente. I criteri di accreditamento sono invece definiti dalle Regioni – nel rispetto dei principi fondamentali, nonché dei livelli essenziali posti dalla legislazione statale – e stabiliscono quell'insieme di requisiti ulteriori che il legislatore regionale ritiene necessari per poter esercitare attività sanitarie con oneri a carico del SSN: necessari ma non sufficienti, in quanto per la effettiva erogazione in regime di SSN, è poi imprescindibile che la Regione/ASL territorialmente competente stipuli un accordo contrattuale con il soggetto erogatore, pubblico o privato che sia.

Telemedicina nel Servizio Sanitario

La telemedicina non rappresenta una specialità medica separata, ma è uno strumento che può essere utilizzato per estendere la pratica tradizionale oltre gli spazi fisici abituali. Si configura, nel quadro normativo generale, come una diversa modalità di erogazione di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie e pertanto rientra nella cornice di riferimento che norma tali processi con alcune precisazioni sulle condizioni di attuazione. Nel quadro normativo sopra esposto, per poter esercitare attività di Telemedicina nelle varie discipline con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, le strutture interessate (Centro erogatore), compatibilmente con la programmazione regionale devono:

- a) Essere accreditate dalla Regione o dalle Provincie autonome per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono attivare singole prestazioni di Telemedicina e/o percorsi clinici assistenziali (PCA o PDTA) integrati con le attività di Telemedicina.
- b) Attenersi al documento per l'erogazione della singola prestazione in Telemedicina e/o al Documento per l'erogazione del percorso clinico assistenziale (PDTA) integrato con le attività di Telemedicina, definiti dalla Regione.
- c) Attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale, fatti salvi gli elementi di garanzia.
- d) Stipulare, se necessario specifico/i accordo/i contrattuale/i con regioni/ASL per i servizi di Telemedicina.

Telemedicina in Regime Privatistico

Per poter esercitare attività di Telemedicina in regime privatistico nelle varie discipline, le strutture interessate (Centro erogatore), devono:

- a) Essere autorizzate all'esercizio dalla Regione o dalle Provincie autonome per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina.
- b) Attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate, definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale, fatti salvi gli elementi di garanzia.

Nel caso di liberi professionisti che lavorano in studi medici privati senza obbligo di apertura al pubblico e ove l'opera intellettuale prevalga su organizzazione e attrezzature, per poter esercitare attività delle disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemedicina in conformità con eventuali requisiti, norme e regolamenti regionali/comunali (abitabilità aspetti connessi alla sicurezza e privacy, igiene etc.) devono:

- a) Essere abilitati e iscritti all'Albo Professionale ed essere specialisti nella disciplina medica per la quale si intendono erogare servizi di Telemedicina specialistica:

- b) Attenersi al Documento di definizione degli standard di servizio propri delle prestazioni di Telemedicina erogate definito dalla Regione, tenuto conto anche di standard definiti a livello nazionale.

Valutazione Economica dei Servizi di Telemedicina

Questo paragrafo intende indurre criteri generali per le valutazioni economiche dei programmi di Telemedicina, che ad oggi non hanno modalità ampiamente condivise e sistematizzate. Tra i metodi di valutazione economica più diffusi si riconoscono i seguenti:

Analisi Costo-Efficacia (ACE): considera sia i costi sia i risultati /esiti del programma. Nello specifico fa la comparazione tra i costi di un programma ed i risultati non monetari dello stesso, quali “anni di vita guadagnati”, “malattie evitate”;

Analisi Costo-Benefici (ACB): paragona i costi con i benefici misurati in termini monetari, porta la valutazione ad una unica di misura (euro) ma richiede una conversione dei risultati in valore economico, con l’identificazione dei fattori di conversione;

Analisi Costo/Utilità (AUC): misura i benefici in termini di utilità (per es. anni di vita guadagnati pesati per la qualità, Quality-Adjusted-Life-Years – QALYs).

Preliminare alle valutazioni economiche è una analisi dei costi (AC), che identifica le risorse utilizzate per erogare i servizi di uno specifico programma. I costi da considerare sono tanto i costi diretti sanitari (ad esempio degenza ospedaliera ed esami di laboratorio) e no sanitari (ad esempio, trasporti ed assistenza), quanto i costi di produttività persa (si potrebbero valutare anche gli impatti sui familiari, care-giver).

Tra i metodi di valutazione sopra indicati, si ritiene di proporre l’adozione della metodologia di analisi costo-efficacia (ACE) quale metodologia attualmente più applicabile per la valutazione ex post dei risultati /esiti dei servizi di Telemedicina.

L’implementazione di una analisi costo-efficacia (ACE) si propone la misurazione dei costi e dei risultati di un dato programma sanitario, sulla base di unità di misura fisiche, in comparazione con programmi alternativi destinati alla stessa popolazione. In prima approssimazione, il comparatore più ovvio dovrebbe essere rappresentato dalla corrente pratica clinica. Si rileva, tuttavia, l’opportunità di considerare anche un’ulteriore ipotesi di intervento, a seconda dell’ambito di applicazione di uno specifico programma di Telemedicina, probabilmente meno costoso dall’efficacia consolidata nell’ambito territoriale di riferimento dell’analisi. Qualora effettivamente esistente, quest’ultima ipotesi benchmark, ulteriore rispetto alla corrente pratica clinica, dovrebbe essere concordata e generalizzata, per permettere una comparazione omogenea. La comparazione di efficacia (ovvero, dei miglioramenti della salute, oggettivamente misurabili, riconducibili al programma) presuppone la valutazione di out come finali (come, ad esempio, gli di vita guadagnati) e di out come intermedi (come, ad esempio, i giorni di malattia evitati o l’evitata insorgenza di criticità). Le fonti più immediate cui attingere i dati relativi all’efficacia sono, in prevalenza, studi scientifici presenti in letteratura. Potrebbe essere Particolarmente utile, tuttavia, effettuare studi sperimentali di osservazione (progetti piloti che consentono studi di coorte con follow-up e contro fattuale): per ottenere un’adeguata trasferibilità e, pur in considerazione degli opportuni intervalli di

confidenza, sarebbe opportuno venissero considerati pazienti simili alla popolazione generale dei pazienti potenzialmente destinatari del servizio di Telemedicina.

La costruzione e dimensione del campione, così come la conduzione dell'intero studio, non è, tuttavia, immediata e necessita di una preventiva definizione dell'obiettivo specifico del progetto di Telemedicina da considerare. Agli elementi oggetto di misurazione, quali gli indici di efficacia per esempio clinici, specialmente in relazione agli out come finali misurabili in un arco di tempo opportunamente definito, dovrebbe essere assegnato un peso affinché sia possibile determinare un valore univoco relativo alla qualità conseguita, valore assimilabile, come logica generale, all'indicatore QALY presente nell'Analisi Costo-Utilità. Ulteriori indici possono essere applicati laddove siano disponibili dati adeguati. Si sta diffondendo un metodo di valutazione basato sul concetto costo-opportunità (costo derivante dal mancato sfruttamento di una opportunità). Pur essendo demandata la valutazione ai centri di responsabilità, la prevista significativa variabilità in merito ai costi potrebbe suggerire, oltre alla considerazione dei cluster regionali (prevedendo, in realtà, anche una normalizzazione per gli stessi), anche l'utilizzo della metodologia dei costi standard per una parametrizzazione a livello nazionale. Valutati benefici (in termini di efficacia) e costi di ogni servizio, è possibile dar luogo alla comparazione, secondo il razionale riportato nella tabella seguente:

Ct: Costo del servizio di Telemedicina;

Cs: Costo del servizio alternativo (in ipotesi, il trattamento standard in essere);

Et: Indice di efficacia del servizio di Telemedicina;

Es: Indice di efficacia servizio alternativo (in ipotesi, il trattamento standard in essere).

Confronto tra costi	Confronto tra efficacia	Scelta
$Ct \leq Cs$	$Et < Es$	Si mantiene il trattamento standard
$Ct \geq Cs$	$Et \geq Es$	Si implementa il servizio di Telemedicina
$Ct > Cs$	$Et > Es$	Si calcola Il Rapporto incrementale costo-efficacia (RICE)

$$Ct - Cs$$

$$Rice = \frac{Ct - Cs}{Et - Es}$$

$$Et - Es$$

Non esistono, tuttavia, regole universali di interpretazione e, quindi, la scelta di valori soglia non è necessariamente esente da rischi. Un approccio interpretativo più asettico potrebbe essere quello di valutare gli impianti sul budget (come avviene attraverso le QALY league tables), conservando un margine di motivata discrezionalità ai valutatori.

Opportunità offerte dalla Telemedicina

Lo sviluppo di strumenti per la Telemedicina consente di trovare nuove risposte a problemi tradizionali della medicina, sia di creare nuove opportunità per il miglioramento del servizio sanitario tramite una maggiore collaborazione tra i vari professionisti sanitari coinvolti e i pazienti. Di seguito si sintetizzano le principali motivazioni e benefici attesi che spingono allo sviluppo ed all'adozione di tecniche e strumenti di Telemedicina.

Equità di accesso all'assistenza sanitaria - L'equità dell'accesso e la disponibilità di una assistenza sanitaria qualificata in aree remote possono essere grandemente aumentate dall'uso della Telemedicina. Si pensi al mare, alle piccole isole, alla montagna ma anche semplicemente ad aree rurali poco collegate alle città di riferimento. La Telemedicina inoltre può concorrere a migliorare l'assistenza sanitaria in carcere, che presenta disagi e costi aggiuntivi dovuti all'organizzazione dei trasferimenti, una difficoltosa gestione delle emergenze, lunghi tempi di attesa per gli accertamenti diagnostici/specialistici, ed una limitata attività di diagnosi preventiva.

Migliorare qualità dell'assistenza garantendo la continuità delle cure - A questa motivazione è legata tutta la Telemedicina mirata a portare direttamente presso la casa del paziente il servizio medico, senza che questo si allontani dal suo studio e senza che il paziente stesso sia costretto a muoversi. La cura delle malattie croniche può rappresentare un ambito prioritario per la applicazione di modelli di Telemedicina. Il Telemonitoraggio può migliorare la qualità della vita di pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de-ospedalizzazione precoce.

Migliore efficacia, efficienza, appropriatezza - La sfida dei sistemi sanitari dei prossimi anni, legata all'invecchiamento della popolazione ed alla prevalenza delle malattie croniche sull'acuzie, deve essere affrontata anche attraverso un miglior uso del sistema, supportato dall'information and communication technology. L'introduzione della Telemedicina come innovativa modalità organizzativa ha una immediata ricaduta nel rendere fruibile e continua nel rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi attori e orientare gli erogatori verso un utilizzo appropriato delle risorse, riducendo i rischi legati a complicanze, riducendo il ricorso alla ospedalizzazione, riducendo i tempi di attesa, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili. La disponibilità di informazioni tempestive e sincrone offre inoltre la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari con questa modalità organizzativa attraverso indicatori di processo ed esito. L'utilizzo di strumenti di telemedicina, a titolo esemplificativo, può anche essere a supporto della terapia farmacologica per migliorare la compliance del farmaco. Sono disponibili dispositivi e sistemi per aiutare il paziente nel processo terapeutico e migliorare i risultati con riduzione degli eventi avversi da farmaci.

Contenimento della spesa - La Telemedicina non può più essere considerata come un settore a se stante, quanto piuttosto come una specializzazione nell'ampio settore della Sanità Elettronica. Quest'ultima ricomprende in senso più ampio l'uso dell'ICT a supporto dell'intera gamma di funzioni e processi operativi che investono il settore sanitario, ed il Fascicolo Sanitario Elettronico ne rappresenta certamente il fronte più avanzato ed innovativo che sta impattando progressivamente le realtà europea, nazionale e regionale. Uno dei vantaggi dei

nuovi modelli organizzativi basati sulla Telemedicina è rappresentata da una potenziale razionalizzazione dei processi sociosanitari con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, riducendo il costo sociale delle patologie. Se correttamente utilizzati, i servizi di Telemedicina possono contribuire ad una trasformazione del settore sanitario ed a un cambiamento sostanziale dei modelli di business che ad esso sottendono. Alla luce delle precedenti osservazioni, è chiaro infatti come la disponibilità di servizi di Telemedicina per aree o pazienti disagiati potrebbe permettere anche una diminuzione delle spese, come pure un aumento dell'efficienza del sistema. Inoltre, la Telemedicina può essere di supporto alla dimissione protetta ospediera, alla riduzione delle ospedalizzazioni dei malati cronici, al minor ricorso dei ricoveri in casa di cura e di riposo degli anziani, alla riduzione della mobilità dei pazienti alla ricerca di migliori cure.

Continuità delle cure e integrazione Ospedale – Territorio, la gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvalgono fortemente del contributo delle tecnologie innovative, e più in generale dell'ICT, per garantire la realizzazione di una modalità operativa a rete, che integri i vari settori istituzionali e non istituzionali deputati alla presa in carico della cronicità. In particolare, nelle nuove forme di aggregazione dei medici di medicina generale, la Telemedicina e la Teleassistenza rappresentano esempi di come la tecnologia possa supportare un'efficace operatività di tale forme organizzative, anche ai fini della gestione della cronicità. Analogamente per patologie croniche a stadi avanzati e gravi, il supporto della Telemedicina specialistica consente di mantenere il paziente a casa.

Patologie Rilevanti, sono state realizzate esperienze di Telemedicina Nazionali e Internazionali in molti settori della patologia medica e chirurgica, dalle patologie cardiovascolari e cerebrovascolari alle malattie respiratorie, dal diabete alla patologia psichiatrica, nella acuzie e nella cronicità, in pediatria, nell'adulto e nell'anziano fragile fino alla riabilitazione. Tra gli obiettivi da perseguire si riconosce la necessità di implementare l'utilizzo di strumenti di Telemedicina quale mezzo per favorire un miglior livello di interazione fra territorio e strutture di riferimento, riducendo la necessità di spostamento di pazienti fragili e spesso anziani. Ad esempio nel campo delle Malattie rare l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione quali la Telemedicina può garantire l'individuazione e l'accesso a distanza all'assistenza sanitaria specialistica necessaria.

Sistema dell'Emergenze Urgenze, gli interventi di assistenza in emergenza-urgenza possono avvalersi delle tecnologie al fine di gestire le attività di pronto intervento mirate all'eliminazione del rischio anche attraverso il collegamento ad altri nodi della rete sanitaria. L'utilizzo della Telemedicina in questo contesto può rendere disponibili in modo tempestivo informazioni cliniche utili al miglioramento della gestione di pazienti critici.

Nota a margine: Riorganizzazione della diagnostica di laboratorio e diagnosi per immagini, il rilevante impatto economico ed organizzativo delle iniziative di sviluppo del settore della diagnostica di laboratorio (incluse le tecniche diagnostiche avanzate) e della diagnostica per immagini ha reso indispensabile attivare iniziative finalizzate, tra l'altro, ad assicurare l'interoperabilità dei sistemi ospedalieri e delle ASL (intra e inter-regionali), con particolare riferimento al Teleconsulto (second opinion).

Capitolo 9

Legge 8 novembre 2000 n. 328

“Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali”

La legge 328/2000 intitolata “Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali” è la legge per l’assistenza, finalizzata a promuovere interventi sociali, assistenziali e sociosanitari che garantiscono un aiuto concreto alle persone e alle famiglie in difficoltà. Scopo principale della legge è, oltre, la semplice assistenza al singolo, anche il sostegno della persona all’interno del proprio nucleo familiare.

La qualità della vita, la prevenzione, la riduzione e l’eliminazione della disabilità, il disagio personale e familiare e il diritto alle prestazioni sono gli obiettivi della 328. Per la prima volta, altresì, viene istituito un fondo nazionale per le politiche e gli interventi sociali, aggregando e ampliando i finanziamenti settoriali esistenti e destinandoli alla programmazione regionale e degli enti.

Dal titolo si può osservare che si tratta di una legge quadro, pertanto la relativa applicazione è delegata all’emanazione di decreti da parte del governo, ministeri, regioni, ecc.

Soggetti destinatari

La legge in esame stabilisce che hanno diritto di usufruire delle prestazioni e dei servizi del sistema integrato di interventi e servizi sociali i cittadini italiani e, nel rispetto degli accordi internazionali, con le modalità nei limiti definiti dalle leggi regionali, anche i cittadini di Stati appartenenti all’Unione europea ed i loro familiari, nonché gli stranieri, individuati ai sensi dell’art. 41 del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n.286. Ai profughi, agli stranieri ed agli apolidi sono garantite le misure di prima assistenza, di cui all’articolo 129, comma , lettera h del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. La legge 328 intende superare ulteriormente il concetto assistenzialistico dell’intervento sociale, nel senso che considera il cittadino non come passivo fruitore, ma come soggetto attivo e in quanto tale portatore di diritti, a cui devono essere destinati interventi mirati alla rimozione di situazioni di disagio psico-sociale e di marginalità.

Servizi previsti

Il capo III elenca le disposizioni relative alla realizzazione di particolari interventi sociali e più esattamente a favore di persone disabili, anziani non autosufficienti, famiglie:

Sono previsti infatti:

Progetti individuali per le persone disabili: i comuni, d’intesa con le aziende unità sanitarie locali, predispongono, su richiesta dell’interessato, un progetto individuale.

Il progetto individuale comprende:

- la valutazione diagnostico-funzionale;
- le prestazioni di cura e di riabilitazione a carico del Servizio sanitario nazionale.
- I servizi alla persona a cui provvede il comune in forma diretta o accreditata, con particolare riferimento al recupero e all'integrazione sociale;
- le misure economiche necessarie per il superamento di condizioni di povertà, emarginazione ed esclusione sociale.

Nel progetto individuale sono definiti le potenzialità e gli eventuali sostegni per il nucleo familiare. L'interessato indicherà nella tessera sanitaria, con modalità stabilite con decreto del Ministero della Sanità, di concerto con il Ministro per la Solidarietà Sociale, i dati relativi alle condizioni di non autosufficienza o di dipendenza per accedere ai servizi ed alle prestazioni sociali.

Sostegno domiciliare per le persone anziane non autosufficienti: il Ministro per la Solidarietà Sociale, con proprio decreto, emanato di concerto con i Ministeri della Sanità e per le pari opportunità, determina annualmente la quota da riservare ai servizi a favore delle persone anziane non autosufficienti, per favorirne l'autonomia e sostenere il nucleo familiare nell'assistenza domiciliare alle persone anziane che ne fanno richiesta. Una quota dei finanziamenti di cui al primo comma è riservata ad investimenti e progetti integrati tra assistenza e sanità, realizzati in rete con azioni e programmi coordinati tra soggetti pubblici e privati, volti a sostenere e a favorire l'autonomia delle persone anziane e la loro permanenza nell'ambiente familiare secondo gli indirizzi indicati dalla presente legge.

Valorizzazione e sostegno delle responsabilità familiari: il sistema integrato di interventi e servizi sociali riconosce e sostiene il ruolo peculiare delle famiglie e valorizza i molteplici compiti che le famiglie svolgono sia nei momenti critici e di disagio, sia nello sviluppo della vita quotidiana. Al fine di migliorare la qualità e l'efficienza degli interventi, gli operatori coinvolgono e responsabilizzano, inoltre, le persone e le famiglie nell'ambito dell'organizzazione dei servizi:

- a) l'erogazione di assegni di cura e altri interventi a sostegno della maternità e della paternità responsabile, da realizzare in collaborazione con i servizi sanitari e con i servizi socio-educativi della prima infanzia;
- b) politiche di conciliazione tra il tempo di lavoro e il tempo di cura, promosse dagli enti locali ai sensi della legislazione vigente;
- c) servizi formativi ed informativi di sostegno alla genitorialità, anche attraverso la promozione del mutuo aiuto tra le famiglie.
- d) Prestazioni di aiuto e sostegno domiciliare, anche con benefici di carattere economico, in particolare per le famiglie che assumono compiti di accoglienza, di cura di disabili fisici, psichici e sensoriali e di altre persone in difficoltà, di minori in affidamento, di anziani;
- e) Servizio di sollievo, per affiancare nella responsabilità del lavoro di cura la famiglia, ed in particolare i componenti più impegnati nell'accudimento quotidiano delle persone bisognose di cure particolari ovvero per sostituirli nelle stesse responsabilità di cura durante l'orario di lavoro;

- f) Servizi per l'affido familiare, per sostenere, con qualificati interventi e percorsi formativi, i compiti educativi delle famiglie interessate.

Per sostenere le responsabilità individuali e familiari e agevolare l'autonomia finanziaria di nuclei monoparentali, di coppie giovani con figli, di gestanti in difficoltà, di famiglie che hanno a carico soggetti non autosufficienti con problemi di grave e temporanea difficoltà economica, di famiglie di recente immigrazione che presentino gravi difficoltà di inserimento sociale, i comuni, in alternativa a contributi assistenziali in denaro, possono concedere prestiti sull'onore, consistenti in finanziamenti a tasso zero secondo piani di restituzione concordati con il destinatario del prestito.

I comuni possono prevedere, altresì, agevolazioni fiscali e tariffe rivolte alle famiglie con specifiche responsabilità di cura a deliberare ulteriori riduzioni dell'aliquota dell'imposta comunale sugli immobili (ICI) per la prima casa, nonché tariffe ridotte per l'accesso a più servizi educativi e sociali.

Condizioni di applicabilità delle legge: La legge annuncia che per realizzare i servizi sociali in modo unitario e integrato gli enti locali, le Regioni e lo Stato, ognuno nell'ambito delle proprie competenze, provvedono alla programmazione degli interventi e delle risorse. Nel farlo è importante che vengono seguiti i principi di coordinamento e di integrazione tra gli interventi sanitari e dell'istruzione deve essere fatta coinvolgendo anche il Terzo settore.

La legge di riforma dell'assistenza ha tra i suoi punti di forza il coinvolgimento di soggetti pubblici e privati nell'erogazione dei servizi sociali. Per poter trovare applicazione la legge stabilisce che i privati devono essere prima autorizzati, e poi eventualmente accreditati, a partecipare alla rete dei servizi sociali territoriali.

In altre parole, l'autorizzazione è indispensabile per qualsiasi soggetto privato che voglia fornire servizi alla persona, anche se non è interessato a entrare nel circuito dell'assistenza pubblica; se invece vuole diventare un "fornitore di servizi" dell'amministrazione pubblica, e quindi far parte del sistema integrato degli interventi e dei servizi sociali, oltre ad essere un ente autorizzato deve anche essere accreditato.

Ai Comuni è assegnato il compito di autorizzare e di accreditare i soggetti privati sulla base di un insieme di requisiti stabiliti dalle leggi regionali. Le Regioni definiscono tali requisiti raccogliendo, ed eventualmente integrando, i requisiti minimi fissati dallo Stato con decreto ministeriale del ministro della Solidarietà sociale.

Soggetti Erogatori

La programmazione e l'organizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali compete agli **enti locali, alle regioni ed allo Stato** ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 19698, n.112, e della presente legge.

Alle regioni e ai Comuni spettano alcuni compiti importanti, ma anche lo Stato è chiamato a fare la sua parte.

Lo **Stato** ha il compito di: fissare un Piano sociale nazionale che indichi i livelli uniformi e di base delle prestazioni, stabilire i requisiti che devono avere le comunità-famiglie e i servizi

residenziali nonché i profili professionali nel campo sociale ed infine ripartire le risorse del Fondo sociale nazionale e controllare l'andamento della riforma.

Le **Regioni** dovranno programmare e coordinare gli interventi sociali, spingere verso l'integrazione degli interventi sanitari, sociali, formativi e di inserimento lavorativo, stabilire i criteri di accreditamento e vigilare sulle strutture e i servizi sia pubblici che privati, costituire un albo dei soggetti autorizzati a svolgere le funzioni indicate dalla normativa, stabilire la qualità delle prestazioni, determinare i livelli di partecipazione alla spesa da parte degli utenti, finanziare e programmare la formazione degli operatori.

In ultima analisi non bisogna dimenticare come questa legge abbia riconosciuto una centralità al ruolo dei **Comuni** che, per questo motivo, sono gli interlocutori privilegiati, con i quali bisogna tracciare politiche di intervento.

I **Comuni** sono organi amministrativi che **gestiscono** e **coordinano** le iniziative per realizzare il "sistema locale della rete di servizi sociali". In questo, i Comuni devono coinvolgere e cooperare con le strutture sanitarie, con gli altri enti locali e con le associazioni dei cittadini.

Dai Comuni **dipende**:

- la determinazione dei parametri per la valutazione delle condizioni di povertà, di limitato reddito e di incapacità totale o parziale per inabilità fisica e psichica, e le relative condizioni per usufruire delle prestazioni;
- l'**autorizzazione**, l'**accreditamento** e la **vigilanza** sui servizi sociali e sulle strutture residenziale e semiresidenziali pubbliche e private;
- il garantire il diritto del cittadino a partecipare al **controllo di qualità** dei servizi.

Le azioni, gli obiettivi e le priorità degli interventi comunali sono definiti nei **Piani di Zona**. I Comuni devono anche realizzare ed adottare la Carta dei servizi sociali che illustra le opportunità sociali disponibili e le modalità per accedervi. I Comuni, Regioni e Stato dovranno, infatti, coinvolgere e responsabilizzare il **settore non-profit**. I soggetti del Terzo settore sono inseriti tra gli "attori" della legge sia nella programmazione e organizzazione del sistema integrato (art. 1 comma 4) sia nell'erogazione dei servizi (art. comma 5).

Commento alla Legge

Prima dell'approvazione della legge n.328 del 2000, sull'assistenza sociale, il settore era ancora disciplinato dalla legge 17 luglio 1890, n. 6972. E successive modificazioni, cosiddetta "**legge Crispi**".

Il primo processo di politiche innovative si è svolto sulla base di alcuni **presupposti e principi di fondo**, quali la riorganizzazione del territorio in ambiti territoriali adeguati, la programmazione degli interventi in base alle caratteristiche ed ai bisogni della popolazione, l'integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali e la partecipazione attiva nei servizi degli utenti e dei cittadini. In questo contesto, il **ruolo dei Comuni** è stato sempre più importante: sono i Comuni che realizzano, organizzano e gestiscono i servizi sociali, secondo le indicazioni elaborate a livello regionale. La "**Carta europea delle autonomie locali**", sottoscritta a Strasburgo il 15 ottobre 1985 e tradotta nella legge n.439/89, rappresenta la base fondamentale per lo sviluppo delle politiche sociali introducendo principi basilari quali la

sussidiarietà, cioè la necessità di rispondere ai bisogni delle collettività locali; la cooperazione intesa come la capacità degli enti locali di associarsi fra loro per la tutela e la promozione dei loro comuni interessi e per la gestione associata dei servizi; l'auto-organizzazione, nel senso di capacità propria nella scelta della struttura amministrativa più idonea allo svolgimento delle funzioni. Tra i principi generali e le finalità indicate dall'articolo 1 della citata legge n. 328 del 2000, meritano una menzione particolare alcuni passaggi che affidano, infatti, in posizione paritaria, agli enti locali, alle regioni ed allo Stato la programmazione e l'organizzazione dei servizi e degli interventi sociali. Nell'intento di valorizzare al massimo grado il principio di sussidiarietà, le regioni dovranno riconoscere ed agevolare il ruolo di tutti i soggetti sociali, delle associazioni e degli enti di programmazione sociale, compreso quello degli enti riconosciuti dalle confessioni religiose, con cui lo Stato ha stipulato intese nell'organizzazione e nella gestione dei servizi sociali.

Sempre nel medesimo comma articolo 5, viene enunciato un altro importantissimo principio, e, cioè, che alla gestione ed all'offerta dei servizi provvedono soggetti pubblici, nonché associazioni ed enti di promozione sociale, fondazioni ed altri organismi privati, in qualità di soggetti attivi nella progettazione, nell'organizzazione e nella gestione dei servizi e degli interventi sociali.

La presente proposta di legge intende anche rispondere alle sollecitazioni contenute nella legge 28 agosto 1997, n.285, recante disposizioni per la promozione di diritti e di opportunità per l'infanzia e l'adolescenza, nella parte in cui auspica il coinvolgimento degli enti locali, delle istituzioni pubbliche e private per la promozione dei diritti, la qualità della vita, lo sviluppo, la realizzazione individuale e la socializzazione dell'infanzia e dell'adolescenza, privilegiando l'ambiente a loro più confacente, in attuazione dei principi della Convenzione sui diritti del fanciullo, resa esecutiva con legge 27 maggio 1991, n. 176.

Commissione d'indagine sulla esclusione sociale.

La Commissione di indagine sulla esclusione sociale, è istituita, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri.

È nata con il compito di effettuare, anche in collegamento con analoghe iniziative nell'ambito dell'Unione europea, le ricerche e le rilevazioni occorrenti per indagini sulla povertà e sull'emarginazione in Italia, di promuovere la conoscenza nelle istituzioni e nell'opinione pubblica, di formulare proposte per rimuovere le cause e le conseguenze, di promuovere valutazioni sull'effetto dei fenomeni di esclusione sociale.

La commissione si compone di studiosi ed esperti con qualificata esperienza nel campo dell'analisi e della pratica sociale, nominati, per un periodo di tre anni, con decreto del presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la solidarietà sociale.

Capitolo 10

I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

Camera dei deputati – servizio studi XVII Legislatura

La nozione di livelli è stata introdotta nella Costituzione dalla Legge costituzionale n. 3 del 2001, di riforma del Titolo V, con riferimento alla competenza legislativa esclusiva dello Stato nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantirsi su tutto il territorio nazionale.

In ambito sanitario, i livelli essenziali di assistenza (LEA) sono stati definiti dal Decreto del presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, che costituisce un classificatore e nomenclatore delle prestazioni sanitarie sulla base della loro erogabilità da parte del SSN. Il decreto specifica le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal SSN e riconducibili ai seguenti Livelli Essenziali di Assistenza:

- assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e del lavoro, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli (tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale);
- assistenza distrettuale, vale a dire le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultori (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenza per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche);
- assistenza ospedaliera, declinata nell'assistenza in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in day hospital e day surgery, in struttura per la lungodegenza e la riabilitazione, e così via.

Le prestazioni e i servizi inclusi nei Lea rappresentano il livello "essenziale" garantito a tutti i cittadini ma le Regioni possono utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA.

Il D.P.C.M. del 2001 elencava, negli allegati, le attività e le prestazioni incluse nei LEA, le prestazioni escluse e le prestazioni che potevano essere fornite dal SSN solo a particolari condizioni. In dettaglio:

- l'allegato 1: riportava le prestazioni erogate dal SSN nelle tre grandi aree di offerta della "Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro", della "Assistenza distrettuale" e della "Assistenza ospedaliera";
- l'allegato 2: era composto dall'2° che elenca le prestazioni escluse dai LEA, e dagli allegati 2B E 2C che elencano le prestazioni erogabili in particolari condizioni;

- l'allegato 3: forniva indicazioni particolari per l'applicazione di Lea;
- l'allegato 4: definiva le linee guida relative al ruolo delle Regioni;
- l'allegato 5: riportava gli impegni assunti dalle Regioni per la riduzione delle liste di attesa delle prestazioni specialistiche ambulatoriale e per l'assistenza protesica, il D.P.C.M. 29 novembre 2001 fa riferimento agli allegati al DM 22 luglio 1996 e al decreto 27 agosto 1999 n. 332.

Il D.P.C.M. del novembre 2001 dedicava un passaggio (allegato 1C) all'integrazione socio-sanitaria, ovvero alle prestazioni nelle quali la componente sanitaria e quella sociale non risultavano operativamente distinguibili e per le quali si era convenuta una percentuale di costo non attribuibile alle risorse finanziarie destinate al SSN. Tale percentuale di costo non attribuibile al SSN era coperta da Comuni – in quanto responsabili dei costi delle prestazioni sociali – o dall'utente, l'allegato 3, lettera d) del D.P.C.M. del novembre 2001 stabiliva che nell'ambito dell'integrazione socio-sanitaria la precisazione delle linee prestazionali a carico del SSN doveva tener conto dei diversi livelli di dipendenza o non autosufficienza e che il riferimento fondamentale sul piano normativo era costituito dall'atto di indirizzo e coordinamento sull'integrazione socio-sanitaria di cui D.P.C.M. 14 febbraio 2001.

La garanzia dell'effettiva erogazione sul territorio e dell'uniformità delle prestazioni rese ai cittadini è stata disciplinata dal D.M. 12 dicembre 2001, che fornisce un set di indicatori rilevanti per la valutazione dell'assistenza sanitaria finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal SSN. Di fatto, il monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata dalle Regioni sul territorio nazionale avviene attraverso una serie di informazioni che, raccolte ed opportunamente elaborate e rappresentano sotto forma di indicatori, che consentono di leggere importanti aspetti dell'assistenza sanitaria, inclusi quelli di qualità, appropriatezza e costo. Nello specifico, l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ha affidato la verifica degli adempimenti cui sono tenute le Regioni al Comitato LEA (Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza) che, congiuntamente al Tavolo di verifica degli adempimenti, consente alle Regioni coinvolte di accedere alla quota premiale di 3% (per le regioni adempienti nell'ultimo triennio la quota è pari al 2%) delle somme dovute a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario al netto delle entrate proprie.

Revisione e aggiornamento dei LEA

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei LEA è composto da 64 articoli, suddivise in 6 Capi, e di **12 allegati**.

I lavori per la predisposizione del provvedimento si sono sviluppati da aprile a dicembre 2014 e sono stati condotti da quattro gruppi di lavoro a composizione mista (Ministero, Regioni e A.Ge:Nas), che hanno elaborato proposte per l'aggiornamento delle aree portanti dei LEA. La necessaria Intesa con la Conferenza Stato-Regioni è stata raggiunta in data 7 settembre 2016. In Parlamento, l'iter del provvedimento si è concluso con il parere delle competenti Commissioni parlamentari di camera e Senato, che nel dicembre 2016, a conclusione

dell'esame dello schema di decreto (A.G. 358), hanno espresso, rispettivamente, parere favorevole con condizione e osservazioni e parere favorevole con condizioni.

Il provvedimento è integralmente sostituito dal D.P.C.M. 29 novembre 2001 e di numerosi altri provvedimenti attualmente in vigore. Infatti, mentre il decreto del 2001 aveva un carattere sostanzialmente ricognitivo e si limitava per la maggior parte dei sottolivelli, ad una descrizione generica, rinviando agli atti normativi vigenti alla data della sua emanazione, l'attuale provvedimento si propone come la fonte primaria per la definizione delle "attività dei servizi e delle prestazioni" garantiti ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del SSN.

Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Rispetto al D.P.C.M. del 2001, si rilevano una diversa aggregazione delle attività, una maggiore specificazione dei programmi e una maggiore attenzione alla sorveglianza e alla prevenzione primaria delle malattie croniche. Inoltre, si prevede che siano **poste a carico del SSN le vaccinazioni indicate nel Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012-2014**, quelle previste dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, nonché ulteriori vaccinazioni. Più in particolare l'art.4 dell'Intesa del 7 settembre 2016 sullo schema di D.P.C.M. di aggiornamento dei Lea impegna le regioni e le province autonome a garantire il raggiungimento delle coperture per le nuove vaccinazioni introdotte.

Assistenza distrettuale

L'articolo 3 individua le **9 aree di attività in cui si articola l'assistenza distrettuale**:

- assistenza sanitaria di base;
- emergenza sanitaria territoriale;
- assistenza farmaceutica; assistenza integrativa;
- assistenza specialistica ambulatoriale; assistenza protesica;
- assistenza termale;
- assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale;
- assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale.

Per quanto riguarda l'assistenza sanitaria di base, la continuità assistenziale e l'assistenza ai turisti, sono riportate le attività, le prestazioni garantite agli assistiti dai medici di medicina generale e riprendendo sostanzialmente i contenuti di quanto oggi previsto dal D.P.C.M. 29 novembre 2001 e dagli Accordi collettivi nazionali siglati con le categorie interessate. Anche per quanto riguarda l'emergenza sanitaria territoriale (art. 7), sono proposte le prestazioni già garantite dal SSN.

La farmaceutica viene declinata in maniera puntuale (art.li 8 e 9) introducendo novità normative quali: la farmacia dei servizi, come individuata dai decreti legislativi adattati ai sensi della legge 69/2009, la fornitura dei generici; la distribuzione diretta dei farmaci attraverso i servizi territoriali e ospedalieri dei servizi sanitari regionali: innovativi e quelli off-label.

Assistenza ospedaliera

Per l'assistenza ospedaliera, si ricorda l'intervento di razionalizzazione operato con il decreto legge 78/2015 (Decreto Enti Territoriali), il cui art. 9-quater, commi 8 e 9, ha inteso introdurre il numero dei ricoveri inappropriati di riabilitazione ospedaliera e le giornate inappropriate di ricovero. In linea con le misure già adottate, il decreto di aggiornamento dei LEA dedica una particolare attenzione al tema dell'appropriatezza organizzativa e ai criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero, infatti l'allegato 6A del decreto contiene un elenco di Disease related groups (DRG) **ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria**. Il decreto demanda alle singole Regioni la responsabilità di stabilire una "soglia di ammissibilità".

Si ricorda che, con l'approvazione dei Livelli Essenziali di Assistenza nel 2001, è stato individuato un elenco di prestazioni ad alto rischi di appropriatezza se erogate in regime di degenza ordinaria delegando alle regioni il compito, sulla base di proprie rilevazioni, di individuare un valore percentuale/soglia di ammissibilità oltre al quale l'erogazione di tali DRG viene considerata inappropriata. Il Patto per la salute 2010-2012, approvato il 3 dicembre 2009 dalla Conferenza Stato-regioni, ha esteso l'elenco delle prestazioni ritenute ad alto rischio di non appropriatezza in regime di surgery, trasferibili in regime ambulatoriale; un elenco di 108 DRG ad alto rischio di non appropriatezza erogabili in regime di degenza ordinaria.

In particolare il decreto di aggiornamento dei LEA prevede che:

- le regioni e le province autonome adottino adeguate misure per incentivare l'esecuzione in ricovero diurno delle classi di ricovero elencate nell'alleg.6A (DRG ad alto rischio di in appropriatezza in regime di degenza ordinaria) in una percentuale, sul totale dei ricoveri, che sarebbe dovuta essere fissata per ciascuna classe, entro il 31 marzo 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale.
- Le regioni e le province autonome avrebbero dovuto adottare entro il 15 marzo 2017 adeguate misure per incentivare il **trasferimento dal regime di day surgery al regime ambulatoriale** degli interventi chirurgici elencati nell'alleg. 6B (Prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza in regime di day surgery – trasferibili in ambiente ambulatoriale) in una percentuale, sul totale dei ricoveri di day surgery che avrebbe dovuta essere fissata per ciascuna classe, entro il 28 febbraio 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono prevedere l'erogabilità di ulteriori interventi chirurgici, precedentemente erogati in day surgery, nelle strutture ambulatoriali a ciò specificamente accreditate e tenute alla compilazione di idonea documentazione clinica, dandone tempestiva comunicazione alla suddetta Commissione nazionale ai fini dell'eventuale aggiornamento del Nomenclatore della specialistica ambulatoriale, e al Ministero della salute ai fini della fissazione della corrispondente tariffa.
- Le regioni e le province autonome avrebbero dovuto adottare entro il 15 marzo 2017 adeguate misure per incentivare il trasferimento delle prestazioni dal regime di day

hospital al regime ambulatoriale, in una percentuale sul totale dei ricoveri di day hospital, che sarebbe dovuta essere fissata per ciascuna classe di ricovero entro il 28 marzo 2017, dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel servizio sanitario nazionale.

Si ricorda, in ultimo, che i nuovi LEA assicurano **l'analgesia epidurale** nelle strutture individuate dalle regioni e dalle province autonome tra quelle che garantiscono le soglie di attività fissate dall'Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-regioni sul documento "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo".

Assistenza integrativa

Per quanto riguarda l'assistenza integrativa, si segnala la **traslazione in questa area dei dispositivi medici monouso** (come sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza e medicazioni), precedentemente contabilizzati nell'assistenza protesica. Gli elenchi degli Ausili sono contenuti nell'Allegato 2, mentre l'Allegato 11 ne reca le modalità di erogazione. Si segnala che, nel settore dei dispositivi medici monouso sono stati introdotti alcuni prodotti innovativi, quali le medicazioni avanzate per le lesioni da decubito e nuove tipologie di dispositivi monouso quali: cannule, cateteri, ausili assorbenti per incontinenza e sacche da stomia. L'articolo 13 prevede – nell'ambito dell'assistenza integrativa – la **fornitura di ausili per le persone diabetiche** ed introduce l'erogazione di **presidi per le persone affette da malattie rare** (le tipologie di ausili sono, per la prima volta, elencate e codificate nell'Allegato 3). Viene poi confermata (art.14) la fornitura di **prodotti dietetici** alle persone affette da **malattie metaboliche congenite** o da **fibrosi cistica**, e l'erogazione di **alimenti senza glutine** alle persone affette da celiachia, nonché la fornitura di latte artificiale per i nati da madri con infezione HIV/AIDS. Il provvedimento infine prevede che le Regioni provvedano alla fornitura gratuita di **prodotti proteici** ai **soggetti affetti da nefropatia cronica**, come già alcune Regioni attualmente garantiscono ai propri assistiti attingendo a risorse regionali.

Assistenza protesica

Per quanto riguarda l'assistenza protesica, si segnala l'introduzione di alcune prestazioni innovative, soprattutto nel settore delle tecnologie informatiche e di comunicazione, a favore dei disabili con gravissime limitazioni funzionali (cosiddetti **ausili ICT** – Information Communication Technologies), nonché l'introduzione degli **apparecchi acustici e tecnologia digitale** per la prescrizione dei quali, tuttavia, è stato indicato un preciso intervallo di perdita uditiva.

Il nuovo Nomenclatore (Allegato 5 – **Ausili su misura**) contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili dal SSN, riportando per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle principali caratteristiche e le condizioni di erogabilità. Sostanzialmente il Decreto di Aggiornamento dei

LEA aggiorna la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica, oggi contenuta nel D.M. 27 agosto 1999, n.332, nei termini seguenti:

- ridefinisce l'elenco delle protesi e ortesi "su misura" (elenco 1) e l'elenco degli ausili "di serie" (elenco 2Ae 2B), aggiornando la nomenclatura in relazione alle innovazioni cliniche e tecnologiche intervenute negli anni, e rendendo "di serie" alcuni ausili sino ad oggi erogati, "su misura" (carrozine, protesi acustiche etc.). Nei nuovi elenchi sono tra l'altro inclusi molti dispositivi di tecnologia avanzata per gravissime disabilità e protesi acustiche digitali, mentre sono esclusi dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (quali plantari).
- Identifica i beneficiari dell'assistenza (art.18), includendovi i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, abbiano urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti da malattie rare ed i soggetti in assistenza domiciliare integrata con disabilità temporanea.
- Rinvia la definizione delle modalità di erogazione ad un'apposita Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni (art.19);
- Ridefinisce i principi generali per l'individuazione degli erogatori di protesi prevedendo l'istituto dell'accreditamento sulla base dell'accertamento di alcuni requisiti, e conferma la modalità di remunerazione in base alle tariffe predeterminate per gli ausili su misura;
- In attesa dell'istituzione del Repertorio dei presidi ortesici e protesici erogabili a carico del SSN, previsto dall'art.1, co.292, della legge finanziaria per il 2006 (legge n.266/2005), conferma la vigente disciplina di fornitura degli ausili tramite procedure di gara e rinvia alla disciplina regionale numerosi aspetti oggi disciplinati dal D.M. 332/1999.

Per quanto riguarda l'individuazione dei fornitori di protesi e ortesi su misura, l'allegato 12 del D.p.c.m. 12 gennaio 2017 specifica che questi devono essere individuati fra i soggetti iscritti alla [Banca dati dei fabbricanti dispositivi medici su misura](#) (istituita presso il Ministero della Salute), mentre un accordo sancito dalla Conferenza Stato-regioni dovrà fissare i requisiti per l'accreditamento dei fabbricanti iscritti, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità riservatezza e comfort ambientale. Per la fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B del decreto, l'allegato 12 specifica invece che, nelle ore dell'istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie, per l'erogazione di tali dispositivi e, per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Si ricorda che la Commissione XII della Camera, nel proprio parere, ha chiesto lo stralcio dalle modalità di acquisto a mezzo gara e l'assoggettamento al regime tariffario per alcuni dispositivi di serie che "per le loro caratteristiche e per le specifiche necessità funzionali dell'utenza cui sono destinati necessitano di un percorso prescrittivo individualizzato e di un appropriato percorso valutativo condotto da un'equipe multidisciplinare nonché di un adeguato training all'uso, al fine di garantire la massima personalizzazione e aderenza degli utenti, obiettivi difficilmente raggiungibili mediante procedure di gara". In ultimo si ricorda che, **affinchè le nuove prestazioni di assistenza protesica "su misura", inserite nei nuovi LEA, possano essere erogate definitivamente, è necessario attendere la pubblicazione delle**

tariffe, in via di definizioni, da corrispondere per queste prestazioni agli erogatori sia pubblici che privati equiparati o accreditati. Nel periodo tra l'entrata in vigore dei nuovi LEA e la pubblicazione del decreto con le tariffe, vengono ancora erogate - anche agli assistiti esenti, vecchi e nuovi, per patologia o per gravidanza - le prestazioni e gli ausili elencati nel DPCM 29 novembre 2001, fatte salve le prerogative delle Regioni. Per questo, la legge di bilancio 2018 (articolo 1, comma 420, della legge 205/2017) ha disposto che, entro il 28 febbraio 2018, siano adottati i decreti di fissazione delle tariffe massime delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale nonché le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica relativa ai dispositivi su misura. Tali decreti, in base all'art. 64, commi 2 e 3, del DPCM 12 gennaio 2017 che ha operato una revisione complessiva dei livelli essenziali di assistenza (LEA), dovranno essere emanati dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza stato-regioni. Ai sensi del citato articolo 64, dalla data di pubblicazione dei decreti trovano applicazione, rispettivamente le nuove disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e in materia di erogazione di dispositivi protesici, disposizioni richiamate dai medesimi commi 2 e 3 dell'art.64 e stabilite dal suddetto D.P.C.M. di revisione dei LEA. Si ricorda infine che entro il 28 febbraio 2018 è attesa la proposta annuale di aggiornamento annuale dei LEA.

Assistenza specialistica ambulatoriale

Sono state introdotte nuove prestazioni prima erogabili solo in regime di ospedalizzazione, tra le quali l'adroterapia, la procreazione medicalmente assistita, la terapia fotodinamica laser con verteporfina nonché analisi di laboratorio per la diagnosi e il monitoraggio delle malattie rare. Inoltre, per le prestazioni di genetica viene introdotta la consulenza per coloro che si sottopongono ad un'indagine genetica utile a confermare o ad escludere un sospetto diagnostico. Nella stesura del Nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale (allegato 4) è stata dedicata particolare attenzione all'appropriatezza clinica: diventa infatti obbligatorio per il medico prescrittore di riportare sulla ricetta la diagnosi o il sospetto diagnostico (art.15 comma 1). Inoltre, sono state introdotte condizioni di erogabilità e indicazioni alla prescrizione appropriata per prestazioni ad alto costo o a rischio di un inappropriato con l'introduzione di prestazioni "reflex", vale a dire prestazioni composte da 2 accertamenti diagnostici o clinici dei quali il secondo viene eseguito solo se l'esito del primo lo richiede. Pertanto, per numerose prestazioni - soprattutto nel settore della diagnostica per immagini e nel laboratorio - sono state "indicazioni di appropriatezza prescrittiva" utili ad orientare l'attività prescrittiva dei medici verso un utilizzo appropriato delle stesse (art.16, comma 2); per un numero più ridotto di prestazioni sono state individuate "condizioni di erogabilità", di carattere vincolante ai fini dell'inclusione nei LEA. (art. 16, comma 1). Le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva associate alle prestazioni incluse nel Nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (allegato 4) assorbono quelle già previste dal decreto ministeriale 9 dicembre 2015 (complessivamente 103), attuativo del disposto normativo di cui all'articolo 9-quater del decreto legge 78/2015 (Decreto Enti territoriali), contestualmente abrogato dal decreto di aggiornamento dei LEA.

L'elenco delle note e delle corrispondenti condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza prescrittiva è contenuto nell'allegato 4D. I nuovi LEA inoltre confermano le condizioni e i limiti di erogabilità delle prestazioni di densiometria ossea e di chirurgia refrattiva, attualmente previste dal D.P.C.M. 5 marzo 2007, riportate nell'allegato 4A e 4B (art.16). Per le prestazioni di odontoiatria il provvedimento attua quanto già previsto dall'art.9 del D.lgs 502/1992 (fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale), individuando per ciascuna prestazione i possibili beneficiari secondo i criteri esplicitati nell'allegato 4C. In ultimo

Assistenza sociosanitaria

Il capo IV (art.21-35) dispone in merito alle norme riguardanti l'assistenza sociosanitaria. Il provvedimento individua e descrive le diverse tipologie di assistenza caratterizzate da diversi livelli di complessità ed impegno assistenziale, ai quali corrispondono diversi percorsi assistenziali, confermando sostanzialmente quanto già previsto precedentemente, se non per l'introduzione delle cure palliative domiciliari, del servizio di neuropsichiatria infantile e l'estensione delle aree delle dipendenze a tutte le dipendenze patologiche e i comportamenti di abuso, fra queste anche la ludopatia, come fra stabilito dall'art. 5 del decreto legge 158/2012.

Speciali categorie di assistiti

Il capo VI (artt.50-63) elenca le specifiche tutele garantite dal SSN ad alcune categorie di cittadini secondo quanto previsto dalla normativa vigente. In particolare per quanto riguarda gli **invalidi** (articolo 51, viene confermata l'erogazione delle prestazioni garantite prima dell'entrata in vigore della legge n.833 del 1978, nonché l'erogazione gratuita dei farmaci di classe C) agli invalidi di guerra ed alle vittime del terrorismo, già previste dalla normativa in vigore. Per quanto concerne le malattie rare (art.52), si evidenzia che l'elenco delle malattie rare viene integrato nei termini previsti all'alleg. 7 che introduce oltre 110 nuove malattie o gruppi. Sono inserite nell'elenco tra le altre, la sarcoidosi, la sclerosi sistemica progressiva, la miastenia grave. Con riferimento alle persone affette da malattie croniche (art.53), è prevista l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per le prestazioni individuali del decreto ministeriale n. 329 del 1999. L'elenco delle malattie croniche viene integralmente sostituito da un nuovo elenco (alleg.8) che vede l'inserimento di sei nuove patologie: bronco pneumopatia cronica ostruttiva - BPCO (limitatamente agli stadi "moderato", medio-grave" e "grave"), rene policistico autosomico dominante, osteomielite cronica, l'endometriosi (limitatamente agli stadi III e IV) malattie renali croniche, sindrome da talidomide. Sono incluse, inoltre, alcune patologie attualmente tutelate come malattie rare (come la celiachia). Per i nefropatici cronici in trattamento dialitico (art.55), si conferma il rimborso delle spese di trasporto al centro dialitico, nei limiti e con le modalità fissate dalle regioni. Per le persone affette dal **Morbo di Hansen** (art.56) si confermano le previsioni della legge n.126 del 1980, mentre per le persone con infezioni da HIV/AIDS (art.57) si confermano le previsioni della legge n.135 del 1990 e del Progetto obiettivo AIDS dell'8 marzo 2000. Con riferimento alle persone detenute e internate in istituti penitenziari e minori sottoposti a provvedimento

penale (art.58), si richiama il contenuto del d.P.C.M. 10 aprile 2008. Per quanto riguarda la tutela della gravidanza e della maternità (art.59), si dispone l'esclusione della partecipazione al costo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali indicate dagli allegati 10A e 10B, fruite presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, compresi i consultori familiari. Vengono inoltre escluse dalla partecipazione al costo le visite periodiche ostetrico-ginecologiche, i corsi di accompagnamento alla nascita e l'assistenza in puerperio.

In caso di minaccia di aborto, sono escluse dalla partecipazione al costo anche tutte le prestazioni specialistiche ambulatoriali necessarie per il monitoraggio e l'evoluzione della gravidanza. Nelle specifiche condizioni di rischi fetale, indicate dall'allegato 10C, sono escluse dalla partecipazione al costo anche le prestazioni specialistiche ambulatoriali prescritte dallo specialista, quando ritenute necessarie ed appropriate.

Si segnala fra l'altro che viene erogato in esenzione, indipendentemente dall'età, lo screening con bitest e translucenza nucale, mentre esami invasivi quali amnio e villocentesi vengono erogati solo in presenza di un risultato sospetto dello screening o di altri fattori di rischio personali, come precedenti gravidanze con anomalie cromosomiche o familiarità per malattie genetiche. Con disturbi dello spettro autistico (art.60), si conferma il contenuto della legge n. 134 del 2015 rinviando specificamente all'articolo 4 della stessa legge, che dispone, entro centoventi giorni dall'adozione dello schema in esame, l'aggiornamento delle linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nei disturbi pervasivi dello sviluppo (DPS), con particolare riferimento ai disturbi dello spettro acustico, di cui all'Accordo in sede di Conferenza unificata del 22 novembre 2012. Le linee di indirizzo, adottate con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata, dovranno essere aggiornate con cadenza triennale. In relazione all'assistenza sanitaria all'estero (art.61), per gli assistiti del Servizio sanitario nazionale in temporaneo soggiorno negli Stati UE, nell'area EFTA (Svizzera, Norvegia, Islanda, Liechtenstein) nonché negli Stati con i quali sono in vigore accordi bilaterali in materia di sicurezza sociale si richiamano le previsioni dei Regolamenti CE n. 883/2004 e n. 987/2009 UE, le previsioni in materia di assistenza transfrontaliera della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e del decreto legislativo n. 38 del 2014 di attuazione della direttiva stessa, e il disposto della legge n. 595 del 1985 in materia di cure di altissima specializzazione all'estero. Per i cittadini di Stati non appartenenti all'UE iscritti al SSN (art.62) si richiama la previsione dell'art. 34 del Testo unico sull'immigrazione e i diritti dello straniero in Italia, di cui al decreto legislativo n. 286 del 1998 mentre per i cittadini stranieri non iscritti al Servizio sanitario nazionale non in regola con il permesso di soggiorno (art.63) si richiama la previsione di cui all'art. 35 del predetto Testo unico.

Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale.

La legge di stabilità 2016 (art.1) comma 556 legge 208/2015) ha previsto l'istituzione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale. Costituita con decreto ministeriale 16 giugno 2016, parzialmente

modificata con decreto ministeriale 17 ottobre 2016 e 10 febbraio 2017, la commissione si è insediata l'11 ottobre 2016 presso il Ministero della Salute con il compito di provvedere all'aggiornamento continuo del contenuto dei LEA, proponendo l'esclusione di prestazioni, servizi o attività divenuti obsoleti e, analogamente, suggerendo l'inclusione di trattamenti che, nel tempo, si sono dimostrati innovativi e efficaci per la cura dei pazienti.

La commissione è presieduta dal Ministro della salute ed è composta dal direttore della Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e da quindici esperti qualificati e da altrettanti supplenti, di cui quattro designati dal Ministero della salute, uno dall'ISS, uno dall'Agenas, uno dall'AIFA, uno dal Ministero dell'economica e delle finanze e sette dalla Conferenza delle Regioni e delle province autonome.

La commissione dura circa tre anni a decorrere dalla data di insediamento e svolge le attività previste dall'art.1, comma 557 e 558, della stabilità 2016. I compiti della Commissione sono stati definiti nell'immediato art. 2 dell'intesa Stato-Regioni di approvazione dello schema di aggiornamento dei LEA. In particolare l'intesa impegna la Commissione a formulare entro il 28 febbraio 2017 la proposta di aggiornamento dei LEA per il 2017 la proposta di aggiornamento dei LEA per il 2017, con la conseguente adozione entro il 15 marzo 2017, del provvedimento di revisione. L'intesa, inoltre, individua i compiti, fra quelli stabiliti dal comma 557 della stabilità 2016, ai quali la Commissione deve dedicare impegno particolare e prioritario.

Fra i compiti citati nell'intesa si ricordano: revisione del DRG ad elevato rischio di in appropriatezza in regime di ricovero ordinario o diurno, ovvero individuazione di soglie nazionali o di strumenti alternativi per favorire l'appropriatezza dei ricoveri per acuti e di riabilitazione ed il migliore uso delle risorse; aggiornamento delle condizioni di erogabilità dell'adroterapia nonché definizione di PDTA nazionali per le più diffuse malattie croniche. Infine, nel documento che accompagna l'intesa, viene specificato che la Commissione Nazionale dovrà effettuare il delisting delle prestazioni obsolete con lo scopo di assicurare la compatibilità tra le risorse necessarie e le prestazioni da erogare in maniera omogenea sul territorio nazionale.

L'aggiornamento dei LEA ha introdotto modifiche al Nomenclatore della specialistica ambulatoriale, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed eliminando quelle ormai obsolete, ha innovato il nomenclatore dell'assistenza protesica, revisionando l'elenco delle malattie rare e quello delle malattie croniche e introdotto nuovi vaccini e nuovi accertamenti per patologie neonatali. Tali aggiornamenti non sono ancora divenuti operativi, in quanto non sono stati ancora emanati i decreti che fissano le tariffe massime dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, rendendo così non fruibili le nuove prestazioni.

Con l'aggiornamento dei LEA, è stato ritenuto inoltre necessario adeguare il sistema di garanzie per il raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 56/2000 per la verifica dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata, mediante il Decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2019 per il monitoraggio dell'efficienza ed appropriatezza organizzativa, clinica e di sicurezza delle cure.

Capitolo 11

Livelli essenziali di prestazione (LEP)

I livelli essenziali delle prestazioni (abbreviato in LEP), sono quelli che l'articolo 117 secondo comma, lettera m) della Costituzione della Repubblica Italiana vuole che vengano garantiti su tutto il territorio nazionale. Il compito della loro definizione spetta esclusivamente allo Stato ma la loro realizzazione compete oltre che allo stesso Stato ai diversi enti territoriali, ovvero alle regioni, alle provincie ed ai comuni.

Per essere correttamente compresi i **LEP** vanno necessariamente inquadrati nella vasta e complessa riforma che in Italia, con la legge costituzionale n°3 del 2001, ha interessato il Titolo V della Costituzione, ovvero la riforma con cui, si è passati ad un sistema in cui sono state fortemente potenziate le autonomie territoriali, ovvero le regioni, le provincie ed i comuni. Il tutto attuando il principio di sussidiarietà recepito dalla sempre più presente normativa europea.

La forte autonomia di cui godono ora le Regioni e gli altri enti prima ricordati ha tuttavia spinto il legislatore e prevede una serie di strumenti volti a garantire non solo una sostanziale unità nazionale ma anche la presenza, su tutto il territorio, di servizi capaci di rispondere alle esigenze fondamentali del cittadino, salvaguardando cioè i livelli essenziali delle prestazioni soprattutto nel settore dei diritti civili e sociali.

Individuazione dei LEP

Una corretta determinazione dei **LEP** parte dall'individuazione dei diritti civili e sociali che si intendono garantire su tutto il territorio nazionale. Questi sembrano potersi ricondurre essenzialmente a tre ambiti:

- diritti connessi all'istruzione ed alla formazione
- diritti connessi alla salute
- diritti connessi all'assistenza sociale.

Non è tuttavia corretto il riferimento in astratto a tali diritti bensì, nel nostro caso, occorre individuare puntualmente le prestazioni che si ritiene li possono soddisfare. Quindi, e qui sta il compito del legislatore, bisogna precisare quali siano le prestazioni afferenti alla compiuta realizzazione di un determinato diritto civile e sociale, che sia il soggetto (od i soggetti) tenuto ad organizzarla e a realizzarla, quale debba essere il livello ritenuto come minimo od essenziale di quella data prestazione e quale debba essere il suo costo standard. Allo Stato quindi compete la definizione dei criteri cui attenersi nel definire il livello minimo atteso: alla Regione ed agli altri soggetti autonomi (Provincie, Comuni, Istituzioni scolastiche etc.) competerà invece di fornire la prestazione specifica a favore dell'utenza. Nulla impedisce ovviamente a tali ultimi soggetti di ampliare il livello essenziale fornendo prestazioni qualitativamente o

quantitativamente superiori. Ciò che è importante è che, a livello nazionale, non vi siano Regioni nelle quali non si raggiunga il necessario livello minimo. A tale fine lo Stato potrebbe anche prevedere degli interventi finanziari perequativi.

Una delle ragioni per cui i **LEP** tardano a trovare una puntuale definizione è di natura economica. La loro individuazione comporta infatti l'approntamento delle risorse finanziarie necessarie per attuarli e garantirli; tali coperture dovrebbero gravare tanto sui soggetti tenuti a fornire le relative prestazioni quanto sullo stesso Stato con finalità perequative.

É quindi solo con la piena attuazione di quanto indicato nell'articolo 119 della Costituzione della Repubblica Italiana, attuativo del cosiddetto, "federalismo fiscale", che i **LEP** potranno avere integrale attuazione.

Capitolo 12

Capitolato Speciale D'Appalto - per l'appalto del servizio di assistenza domiciliare per anziani, persone con disabilità e nuclei familiari in difficoltà. (fac-simile)

Allegato IIB - Codice degli appalti (Capitolato speciale d'appalto SAD)

Parte I – Oggetto, durata ed entità dell'appalto. Aspetti procedurali relativi all'attivazione, organizzazione, erogazione, monitoraggio e valutazione del servizio.

Art.1 – Oggetto dell'Appalto

Il servizio di Assistenza Domiciliare (SAD) si occupa della persona non autonoma: da questo ne deriva che la sua finalità principale consiste nella presa in carico non della malattia, ma della non autonomia, anche se questo può comunque essere il risultato della malattia e della cronicità.

Il servizio di assistenza domiciliare oggetto del presente capitolato d'appalto consiste in un complesso di prestazioni di natura socio assistenziale e di aiuto domestico erogate presso il domicilio di persone anziane, persone con disabilità e/o svantaggiate e di nuclei familiari con la presenza di soggetti a rischio di emarginazione, anche per esigenze temporanee e/o di emergenza familiare.

Destinatari del servizio sono persone residenti o eccezionalmente domiciliati nel territorio di un Comune.

Art.2 – Durata, entità dell'appalto e presentazione dell'offerta

La durata del rapporto contrattuale è stabilito all'art.3 del bando di gara, mentre la quantificazione dell'entità dell'appalto, sia in termini quantitativi che finanziari.

Le modalità di redazione e di presentazione dell'offerta sono stabilite nella parte IV del bando di gara. L'offerta economica, fatta salva l'articolazione indicata nella tabella del bando di gara, dovrà tener conto di tutti i costi diretti e indiretti del personale e delle spese generali, dei costi di programmazione, coordinamento, supervisione e verifica periodica del servizio.

Ogni onere per la gestione del servizio che non sia espressamente posto a carico della stazione appaltante dai documenti di gara è a carico dell'operatore aggiudicatario.

Art.3 – Finalità e obiettivi del servizio

La finalità del SAD è la ricerca delle soluzioni possibili per permettere la permanenza al domicilio della persona che ha perso o sta perdendo la propria autonomia. In particolare, persegue i seguenti obiettivi:

- Contrastare l'emarginazione degli anziani, delle persone con disabilità e/o svantaggiate e di nuclei familiari con la presenza di soggetti a rischio di emarginazione;

- Procrastinare o eludere l'istituzionalizzazione dei medesimi;
- Consentire all'utente di conservare le relazioni affettive e sociali, nonché di mantenere le proprie abitudini di vita quotidiana migliorando e/o conservando il benessere socio-assistenziale complessivo e del proprio contesto di appartenenza

Gli interventi concreti di:

- Potenziamento delle risorse residue;
- Sostituzione nelle attività in cui l'autonomia è andata perduta;
- Risposta ai bisogni creati dalla solitudine e dall'isolamento;
- Risposta ai bisogni determinati dalla povertà o dalla mancanza di rete familiare;

Vengono definiti dopo aver effettuato un'attenta valutazione multidimensionale e vengono formulati in un **Progetto Assistenziale Individuale (PAI)** che ha lo scopo di realizzare il miglior equilibrio possibile tra il deficit di autonomia dell'anziano, la permanenza al proprio domicilio ed il recupero di un significato della vita per l'anziano stesso ed il suo nucleo familiare.

Art.4 – Interventi di assistenza domiciliare

Gli interventi di assistenza domiciliare che dovranno essere garantiti dal personale dell'appaltatore con le figure indicate al successivo art.14 sono i seguenti:

Attività di assistenza alla cura della persona su se stessa.

Igiene e pulizia personale, vestizione, nutrizione, aiuto nella preparazione e assunzione dei pasti, oltre che nel controllo della dieta, aiuto dei movimenti anche degli allettati, integrazione ai programmi riabilitativi, aiuto nella deambulazione sia all'interno che all'esterno dell'ambiente domestico, accompagnamento per passeggiate e piccole uscite finalizzate a stimolare l'autonomia motoria.

Attività e prestazioni per la tutela igienico-sanitaria della persona.

Frizioni e massaggi antidecubito, cambio di piccole medicazioni, assistenza per la corretta assunzione dei farmaci, misurazione della temperatura corporea, accompagnamento dell'utente per visite mediche, terapie o per la fruizione di altri servizi del territorio, con mezzo in dotazione all'appaltatore, consegna a domicilio di farmaci con mezzo in dotazione all'appaltatore, controllo dell'assunzione di farmaci nei limiti della responsabilità professionale, cura dei rapporti con il medico generale/ospedale ed eventuali altri servizi territoriali, previo accordo con l'Assistente Sociale del Comune.

Attività di aiuto psicologico coordinato con l'assistente sociale comunale.

Monitoraggio della condizione fisica e psicologica di situazioni segnalate dall'assistente sociale e valutate in equipe al fine di sollecitare l'intervento di altri operatori, supporto psicologico e sostegno nello svolgimento di attività finalizzate a stimolare le funzioni cerebrali (lettura, conversazione, giochi ecc.), sollecitazione dell'autonomia residua della persona ed intervento educativo sui parenti, sul vicinato o sul volontariato, per mantenere vive forme di solidarietà e stimolare l'integrazione sociale.

Attività di assistenza per il governo e l'igiene dell'alloggio e la conduzione del menage del nucleo familiare.

Pulizia dell'alloggio e degli arredi, al fine di garantire i livelli essenziali di igiene, spese e commissione diverse, preparazione e/o aiuto per i pasti, lavori di piccolo bucato, stiro e cucito, pulizia straordinaria con sanificazione anche mediante l'uso di appositi strumenti e macchinari forniti dall'appaltatore e dallo stesso conservati.

Attività finalizzata all'integrazione con il Servizio Sociale comunale.

Partecipazione del personale addetto alle équipes periodiche con il coordinatore del servizio individuato dall'appaltatore stesso e l'assistente sociale comunale, da tenersi di norma, una volta al mese. Scopo di tali riunioni è la programmazione e valutazione dei singoli interventi sui casi, nonché la verifica del Servizio, registrazione e rendicontazione mensile delle prestazioni effettuate presso i singoli utenti, relazioni almeno annuali di osservazione sull'andamento del Servizio e dei casi in carico, segnalazione da parte degli operatori al coordinatore dell'appaltatore dell'insorgere di eventuali problemi e variazioni della situazione individuale e familiare che possono comportare rispetto al programma di interventi previsti.

Attività di emergenza per il periodo estivo.

Interventi immediati, anche giornalieri, a favore del personale/nuclei segnalati dall'Assistente Sociale comunale per bisogni definiti caso per caso. Tali prestazioni possono essere legate alle condizioni socio-ambientali e familiari in cui versano le persone segnalate, qualora risultasse necessario definire una graduatoria di accesso al servizio per carenze di risorse. Gli automezzi utilizzati dall'appaltatore per lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, i cui costi, anche di gestione, saranno a carico dello stesso, dovranno essere conformi alla normativa sulla circolazione stradale.

Art.5 – Modalità di ammissione al servizio

Fatto salvo quanto previsto al successivo art. 10, comma 6, l'ammissione e la dismissione degli utenti al servizio di assistenza domiciliare è disposto dall'Assistente Sociale comunale, i richiedenti, residenti o eccezionalmente domiciliati, devono inoltrare domanda presso i Servizi Sociali del Comune compilando l'apposito modulo, la quota di compartecipazione al costo del servizio a carico degli utenti è stabilita dal Comune con riferimento all'ISEE e ai criteri deliberati dalla Giunta comunale e incassata dall'appaltatore a seguito di fatturazione all'utente, secondo quanto previsto al successivo art.11.

Art.6 – Caratteristiche e organizzazione del servizio

In attuazione di quanto precisata negli articoli successivi, l'attivazione del servizio prevede i seguenti passaggi organizzativo-procedurali, l'assistente Sociale del Comune consegnerà, anche tramite modalità telematiche informatiche, al coordinatore dell'appaltatore una scheda di segnalazione per ogni nuovo utente, entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento della stessa deve essere concordata una visita domiciliare congiunta tra l'Assistente Sociale del Comune e il coordinatore dell'appaltatore, oltre eventualmente all'operatore ASA cui sarà affidato l'intervento, al termine del quale seguirà la redazione. a cura del coordinatore del

servizio, del PAI per il relativo caso, il coordinatore è tenuto ad attivare e a definire, sulla base del PAI, il programma di intervento settimanale per singolo utente ammesso al servizio domiciliare entro i successivi 3 giorni lavorativi, dandone comunicazione in via informatica all'Assistente Sociale del Comune. Il servizio viene erogato definendo in sede di programmazione il tempo necessario per l'espletamento dello stesso, per sei giorni alla settimana, nella fascia oraria compresa, di norma, tra le ore 7.30 e le ore 18.30 con maggior concentrazione nelle prime ore del mattino. L'organizzazione del gruppo di lavoro viene definito in modo da risultare funzionale al programma degli interventi domiciliari e, quindi, prevede un potenziamento del personale nelle fasce orarie più richieste. Le parti si impegnano a dare priorità all'attivazione dei servizi valutati di massima urgenza dal servizio sociale comunale anche attraverso la riorganizzazione delle ore di servizio programmate. Il servizio al domicilio verrà sospeso ogni volta lo richieda l'utente o, dato il raggiungimento degli obiettivi fissati, non sussistano più le ragioni che hanno determinato la sua attivazione.

Art.7 - Strumenti e metodologia per l'erogazione del servizio

A garanzia del livello qualitativo del servizio si esplicano di seguito gli strumenti dei quali lo stesso si avvale, sia nella fase che precede la scelta di attivarlo sia in quella di monitoraggio dei risultati raggiunti rispetto a quelli attesi: valutazione multimediale dei singoli casi, conseguente formulazione del Progetto Assistenziale Individualizzato, che dovrà comprendere una sezione relativa alla valutazione dei rischi con riferimento alle seguenti aree: rischio biologico, rischio di movimentazione di carichi, rischio conseguente a disturbi del comportamento degli utenti, rischio conseguente alle condizioni igieniche abitative e degli utenti stessi, rischio connesso agli spostamenti con l'utente e l'individuazione dei dispositivi per fronteggiarli, verifica periodica dell'andamento dei singoli interventi e del servizio nel suo complesso utilizzando un sistema di indicatori costruito dalle figure professionali di cui all'art.14 coinvolte nella gestione del servizio; formazione delle figure professionali impegnate nella gestione/formazione del personale di cui all'art.19 comma 2; supervisore a favore delle assistenti domiciliari.

Art.8 – Procedura seguita per l'attivazione e la gestione del servizio di assistenza domiciliare.

La scelta di attivare un servizio di assistenza domiciliare può derivare da: richiesta diretta dell'utente o di un suo familiare all'assistente sociale comunale; segnalazione del medico di medicina generale all'assistente sociale comunale; segnalazione da parte del servizio Unità di continuità assistenziale multidimensionale dell'ASL; piano di assistenza integrato redatto dal Cead (P.A.I.): segnalazione da struttura di degenza o altri servizi; nei casi per i quali la tipologia del bisogno espresso risulta immediatamente riconducibile all'idoneità dell'intervento domiciliare, l'assistente sociale può, dopo aver effettuato con la coordinatrice del servizio e con l'ASA di riferimento una visita domiciliare, procedere all'attivazione del servizio; nei casi valutati come "complessi", chiunque sia il soggetto segnalante l'attivazione del servizio di assistenza domiciliare, dovrà essere prevista in sede di definizione del P.A.I.; qualora non vi sia accordo fra gli operatori coinvolti circa l'attivazione del servizio la decisione ultima

competete all'Assistente sociale comunale. Nel momento in cui viene stabilito che il servizio idoneo a fronteggiare il bisogno espresso e valutato è quello di assistenza domiciliare, il percorso di massima è quello di seguito delineato:

FASE 1

L'assistente sociale comunale, la coordinatrice del servizio ed eventualmente l'ASA di riferimento effettuano una visita domiciliare e compiono le valutazioni necessarie per la formulazione del Progetto Assistenza Individualizzato (PAI); individuano gli elementi per redigere il "contratto di servizio", di cui al successivo art.9, che l'ASA stessa consegnerà all'utente ed al suo nucleo familiare in occasione del primo intervento. La stesura dei documenti suddetti verrà effettuata immediatamente dopo la visita domiciliare o, nei casi complessi, in fase di definizione del PAI con gli operatori ASL.

FASE 2

Con una cadenza mensile il responsabile del servizio (laddove fosse una figura diversa dal coordinatore), il coordinatore e l'assistente sociale effettueranno incontri di verifica sull'andamento del servizio. Tali incontri, a seconda degli argomenti da trattare, potranno interessare l'intero gruppo di lavoro a parte di esso.

FASE 3

A cadenza valutata opportuna dall'Assistente sociale la stessa effettuerà, direttamente al domicilio dell'utente, le verifiche rispetto all'andamento del servizio, coinvolgendo eventualmente anche il coordinamento dello stesso.

Art.9 – Contratto del servizio

Il contratto del servizio è un documento redatto dal coordinatore del servizio, in accordo con l'assistente sociale comunale di riferimento, viene sottoscritto da tutte le citate figure professionali e consegnato all'utente. Tale documento contiene: le informazioni utili per l'utente, quali il nominativo del referente del servizio, gli orari in cui lo stesso è reperibile, i numeri di telefono ecc.; i giorni e gli orari in cui l'operatore si recherà al domicilio dell'utente; il tipo di prestazioni che l'operatore sarà tenuto a svolgere; gli obiettivi che il servizio si propone di perseguire; il costo orario, determinato in base ai criteri fissati dalla Giunta Comunale per la compartecipazione degli utenti al costo del servizio di assistenza domiciliare; la possibilità di contattare i parenti dell'utente, se necessario, e quindi le indicazioni su dove e con quali modalità poterlo fare. Il contratto del servizio esplicherà, inoltre, le modalità organizzative dello stesso e, quindi, la possibilità con cui gli operatori si alternino, con il solo scopo di garantire gli interventi al domicilio anche in caso di assenze per ferie, malattie o altro, dell'operatore preposto. Nel caso in cui l'evolversi della situazione determinasse la necessità di ridefinire gli obiettivi del servizio, il contratto verrà modificato di conseguenza.

Art.10 – Prestazioni e servizi di supporto all'erogazione del servizio domiciliare.

Oltre al servizio al domicilio dell'utente, erogato secondo l'articolazione descritta costituiscono parte sostanziale e irrinunciabile dell'appalto anche le prestazioni descritte nei

commi successivi del presente articolo. Tali prestazioni sono ritenute indispensabili , oltre che per assicurare un corretto e funzionale rapporto amministrativo tra le parti, anche per garantire la qualità dello stesso e, per questo, considerate nella base di gara.

Coordinamento del servizio; prestazione fondamentale, il coordinamento consiste nella programmazione, gestione e verifica degli interventi connessi con l'esecuzione del SAD in modo integrato, affinché tutti i soggetti coinvolti possano concorrere, ciascuno con la propria funzione a raggiungere gli obiettivi. Tale funzione è svolta dalla figura del coordinatore dell'appaltatore, che deve essere in possesso dei requisiti (titolo di studio ed esperienza).

Programmazione e verifica; consiste nella pianificazione degli interventi connessi con l'esecuzione del servizio, ivi compresa l'individuazione/abbinamento degli operatori agli utenti, l'articolazione dei programmi di lavoro quotidiani, settimanali e mensili, la valutazione e il monitoraggio dell'andamento del servizio in relazione ai bisogni degli utenti e al PAI. Tale funzione è svolta dalla figura del coordinatore dell'appaltatore, che deve essere in possesso dei requisiti titolo di studi e esperienza. **Supervisione a favore di coordinatore e di operatori;** data la delicatezza e la specificità del servizio, che si basa essenzialmente sulla relazione di aiuto operatore/utente, dove l'operatore mette in gioco la propria soggettività come elemento centrale della stessa, è previsto un pacchetto di ore destinato alla supervisione professionale a favore tutti operatori coinvolti nell'esecuzione del servizio a domicilio, così come del coordinatore. Consiste nel fornire loro uno spazio garantito, all'interno del proprio tempo di lavoro, in cui poter realizzare e riflettere sulle problematiche derivanti dalla relazione diretta con gli utenti, al fine di sostenere la loro capacità di rispondere adeguatamente alle esigenze degli utenti stessi. Tale funzione è svolta dalla figura del supervisione dell'appaltatore, che deve essere in possesso dei requisiti titolo di studio ed esperienza.

Art.11- Servizio di fatturazione del costo degli utenti

L'onere di fatturazione del costo agli utenti e del conseguente incasso delle quote a loro carico è posto in capo all'appaltatore. Pertanto, l'appaltatore stesso dovrà procedere alla fatturazione agli utenti e alla conseguente riscossione delle quote dovute dagli stessi, con cadenza almeno bimestrale, sulla base della percentuale di contribuzione oraria al costo del servizio comunicata dall'ufficio servizi sociali. La somma introitata direttamente dall'appaltatore **dovrà essere dedotta dalla fattura emessa a carico del Comune.**

Art.12 – Documentazione relativa a programmazione, gestione e monitoraggio del SAD.

Ai fini di una corretta programmazione, gestione e monitoraggio del servizio si individuano i seguenti strumenti operativi: Progetto assistenziale individualizzato (PAI), da redigere entro 15 giorni dall'attivazione del servizio e trasmettere all'assistente sociale del Comune entro i successivi 5 giorni lavorativi; contratto di servizio dall'attivazione del servizio e trasmettere all'assistente sociale del Comune entro i successivi 5 giorni lavorativi; relazione annuale sull'andamento/valutazione del servizio; scheda individuale mensile di registrazione del servizio effettuato presso l'utente sottoscritta da operatore e utente e vistata dal coordinatore del servizi, da presentare quale documentazione aggiuntiva alla fattura. In tale

scheda dovrà risultare, in due apposite colonne, la quota oraria fatturata al Comune e quella fatturata all'utente; scheda sintetica relativa alla programmazione interventi settimanali con elenco di tutti gli utenti in carico, numeri interventi, numero operatori, orario di esecuzione dell'intervento distinto per ciascun giorno, sottoscritta dal coordinatore e dal responsabile del servizio; Verbale sintetico delle singole riunioni di programmazione/verifica da cui risulti evidenza dell'o.d.g., delle ore impiegate e delle decisioni assunte; relazione semestrale riferita all'andamento della supervisione; relazione annuale relativa alla formazione in servizio al coordinatore e operatori.

Art.13 – PERSONALE (parte II). Aspetti generali e clausola sociale.

Il Committente non dispone di risorse umane da dedicare al servizio oggetto d'appalto. L'organizzazione deve quindi disporre di risorse umane idonee e adeguate, in numero e professionalità, atte a garantire l'esecuzione delle attività a regola d'arte, per il conseguimento dei risultati richiesti dal Committente. Tutto il personale deve essere professionalmente qualificato già dal primo giorno di servizio e costantemente aggiornato sulle tecniche e modalità di esecuzione del servizio, sull'igiene, sulla sicurezza e sulla prevenzione, nel rispetto di quanto previsto dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro, dalle normative di riferimento e delle indicazioni del presente capitolato. Entro 10 giorni dall'inizio del servizio l'organizzazione comunicherà per iscritto l'elenco delle persone impiegate e le rispettive qualifiche, allegando il curriculum professionale di ciascuna di esse. L'organizzazione deve osservare scrupolosamente tutte le norme derivanti dalle vigenti disposizioni in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di igiene sul lavoro, di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, di previdenze per disoccupazione, invalidità e vecchiaia ed ogni altra malattia professionale, nonché ogni altra disposizione in vigore o che può intervenire in costanza di rapporto di rapporto per la tutela dei lavoratori. Considerando la fragilità dell'utenza del servizio e la natura della stessa, per cui risulta dirimente la continuità nella relazione personale operatore/utente, oltre che la conoscenza del territorio, l'operatore aggiudicatario si impegna ad assorbire ed utilizzare i lavoratori già adibiti al servizio oggetto della procedura, ferma restando la possibilità per l'operatore stesso di armonizzare il numero dei lavoratori e la loro qualifica con la propria struttura organizzativa. Sarà cura della ditta appaltatrice garantire la continuità delle prestazioni rese al domicilio fornendo l'immediata sostituzione degli operatori eventualmente assenti per qualsiasi motivo. Il Committente, in caso di inadempienze contributiva e retributiva dell'operatore, applica l'intervento sostitutivo con le modalità previste artt, 4 e 5 del DPR 207 del 2010.

Art.14 – Titoli e requisiti professionali in capo al personale impiegato dall'appaltatore.

Le prestazioni necessarie alla realizzazione dei servizi oggetto del seguente appalto, descritte in modo analitico saranno svolte soggetto aggiudicatario attraverso propri operatori di ambo i sessi, adeguatamente preparati e formati dal punto di vista tecnico, garantendo piena attuazione delle finalità dei servizi e completa realizzazione degli interventi previsti. Il

personale oltre che fisicamente idoneo alle prestazioni specifiche oggetto dell'appalto ai sensi del D. Lgs. N. 81/08.

L'appaltatore si impegna a depositare, entro la scadenza indicata per la stipula contrattuale, per la quale sarà inviata specifica comunicazione, oltre che la versione definitiva dell'elenco nominativo, il curriculum personale di tutti gli operatori di cui si avvarrà per lo svolgimento del servizio, compreso il personale adibito alle sostituzioni. Il Comune ha diritto di verificare tale curriculum anche chiedendo informazioni ai datori di lavoro ivi citati. Il Comune si riserva di segnalare eventuali inadeguatezze del personale dell'appaltatore e di chiederne l'immediata sostituzione che dovrà avvenire, comunque, entro 72 ore dalla richiesta inoltrata a mezzo fax o per posta elettronica. Il personale impiegato dovrà in ogni caso essere adeguato, per numero e qualificazione professionale, alle esigenze del servizio e, in particolare, l'organico degli operatori impiegati al domicilio dell'utente dovrà essere in numero adeguato a coprire la fascia oraria più richiesta, cioè tra le 7.30 e le 10.30.

Art.15 – Funzioni e compiti delle figure professionali impiegate nell'esecuzione del servizio.

L'organizzazione aggiudicataria garantisce per l'erogazione del servizio tutte le figure professionali indicate ed i compiti di ciascuna. Il **responsabile del servizio** sovrintende all'intera organizzazione dello stesso ed in particolare alle funzioni del coordinatore dello stesso. Il **coordinatore del servizio** svolge le seguenti funzioni finalizzate a garantire il corretto e puntuale svolgimento delle prestazioni indicate: a) gestire l'organizzazione generale del servizio, mantenendo costanti rapporti con l'Assistente Sociale del Comune; b) definire gli orari di lavoro degli operatori, in conformità al PAI e a quanto concordato con l'Assistente Sociale del Comune, secondo le necessità degli utenti ed in relazione alle fasce orarie previste e già specificate; c) provvede alla scelta degli operatori da assegnare ai singoli utenti in accordo con le indicazioni dell'Assistente Sociale del Comune, tenendo conto, per quanto riguarda l'abbinamento utente-operatore, delle caratteristiche professionali e personali necessarie ad affrontare adeguatamente i casi specifici; d) definire il piano ferie del personale impiegato nelle prestazioni oggetto del presente contratto; e) avvisare tempestivamente gli utenti in caso di eccezionali modifiche del giorno o dell'orario di erogazione del servizio; f) assumere decisioni in merito alle problematiche riscontrate dagli operatori, di norma, unitamente all'Assistente Sociale del Comune e autonomamente in caso di emergenza o di sua assenza, realizzando alla stessa appena possibile sia verbalmente che per iscritto; g) promuovere e gestire agli incontri di coordinamento e di verifica; h) garantire la reperibilità telefonica durante la giornata lavorativa fino al termine del servizio effettuato al domicilio dai propri operatori; i) effettuare incontri interni di natura tecnico-organizzativa con il proprio personale; j) redazione della documentazione di sua competenza; Gli **operatori** svolgono le funzioni descritte analiticamente e partecipano agli incontri di programmazione/verifica promossi dal coordinatore, oltre che agli incontri di supervisione professionale e formazione.

Al **supervisore del servizio competente**: a) la programmazione e gestione della supervisione professionale di coordinatore e operatori; b) laddove, per autonoma scelta organizzativa dell'aggiudicatario, il supervisore sia stato individuato anche responsabile del servizio, svolge

anche le funzioni di quest'ultimo; c) coordina e gestisce il programma e l'esecuzione della formazione stessa; Il referente amministrativo-contabile, raccordandosi con il coordinatore, esercita le proprie funzioni;

Art.16 – Tesserino di riconoscimento

L'organizzazione aggiudicataria dovrà fornire tutti gli operatori impiegati al domicilio dell'utente di un tesserino di riconoscimento, preventivamente autorizzato dal Comune. Tale tesserino dovrà essere esibito a richiesta durante l'orario di lavoro e dovrà riportare quanto segue: a) fotografia; b) nome e cognome; c) qualifica; d) denominazione dell'appaltatore da cui dipende.

Art. 17 – Obblighi professionali del personale impiegato

L'appaltatore ed il personale da essa impiegato sono obbligati al rispetto delle norme vigenti in materia di tutela dei dati personali degli utenti del servizio. Il personale in servizio presso il domicilio dell'utenza è obbligato a rispettare gli orari di servizio assegnati dal coordinatore, oltre che, in particolare, al rispetto del segreto professionale. Per segreto professionale si intende il divieto di comunicazione o diffusione sotto qualsiasi forma di informazioni o notizie che riguardino la vita privata degli utenti e delle loro famiglie. E' fatto divieto tassativo all'appaltatore e al suo personale, a qualunque titolo, di richiedere o accettare dagli assistiti e dai loro familiari compensi di alcun genere, regali o altre utilità; parimenti è fatto divieto di erogare agli utenti interventi aggiuntivi a pagamento durante l'espletamento dei servizi effettuati in base all'affidamento della presente gara.

Art.18 – Obblighi in capo all'appaltatore verso il proprio personale.

L'appaltatore è tenuto a: a) svolgere il servizio con le modalità stabilite e al tal fine informa in modo puntuale il proprio personale delle procedure operative stabilite dal committente; b) avvalersi di proprio personale secondo le tipologie contrattuali di legge, in regola con le vigenti disposizioni in materia di obbligo contributivo previdenziale, assistenziale e fiscale; c) applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti, assunti a tempo indeterminato o determinato, condizioni contrattuali, normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi nazionali di lavoro e dagli accordi integrativi territoriali sottoscritti dalle organizzazioni imprenditoriali e dei lavoratori maggiormente rappresentative, nonché a rispettarne le norme e le procedure previste dalla legge, alla data dell'offerta e per tutta la durata dell'appalto. Fornire tutte le coperture assicurative, previdenziali ed assistenziali a garanzia formale del buon andamento del contratto, esonerando il committente da ogni responsabilità civile e penale nei rapporti personale-utente-datore di lavoro. In particolare, l'appaltatore dovrà garantire che il personale impiegato nell'appalto sia regolarmente assicurato contro gli infortuni sul lavoro, oltre che contro eventuali danni causati a terzi. Nel caso di introduzione di nuovo personale, l'appaltatore dovrà provvedere senza, oneri aggiuntivi per il committente ad un periodo di affiancamento con altro personale già esperto per una durata da concordare con l'Assistente Sociale del Comune, in modo da non

pregiudicare la qualità del servizio prestato. Organizzare un corso di aggiornamento all'anno su tematiche inerenti il servizio, della durata di almeno 8 ore per operatore, con costi a suo carico. Con riferimento ai lavoratori dipendenti, il committente potrà richiedere all'appaltatore, l'esibizione delle buste paghe. Qualora l'appaltatore non risulti in regola con gli obblighi di cui trattasi, il Committente ne richiederà la regolarizzazione e, in difetto, potrà procedere alla risoluzione del contratto, oltre che all'applicazione dell'intervento sostitutivo di cui agli artt.4 e 5 del DPR 207/2010.

Art.19 – Applicazione delle norme sulla sicurezza sul lavoro.

L'appaltatore assicura lo svolgimento del servizio nel rispetto delle norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro e si assume ogni responsabilità ed onere nei confronti del committente o di terzi nei casi di mancata adozione dei provvedimenti per la salvaguardia delle persone coinvolte nella gestione del servizio. L'appaltatore si impegna a trasmettere al committente, entro venti giorni dell'aggiudicazione definitiva, la documentazione attestante la nomina e la relativa comunicazione agli enti preposti del nominativo del responsabile del servizio di prevenzione e protezione e del medico del lavoro competente, nonché copia del piano di sicurezza ex D.lgs 81/08. L'appaltatore garantisce l'idoneità del proprio personale e/o dei soci lavoratori, avuto riguardo all'attività oggetto dell'appalto in relazione alle modalità di svolgimento della stessa e dei rischi specifici connessi; si impegna all'effettuazione della sorveglianza sanitaria correlata, dandone regolare riscontro al committente. Il committente si riserva ogni verifica e controllo sull'adempimento da parte dell'appaltatore degli obblighi di sicurezza contrattualmente assunti. In caso di riscontrato mancato rispetto degli stessi, il Comune, valutata la gravità dell'inadempienza, provvederà all'applicazione di una decurtazione, a titolo di penale, sul corrispettivo dovuto, secondo quanto previsto all'art.31, C.2 per ogni inadempimento, previa contestazione ai sensi del successivo art. 32. Il committente è esonerato dalla responsabilità civile in caso di sinistro occorso ai dipendenti dell'appaltatore per inosservanza da parte di quest'ultimo degli obblighi di sicurezza posti a suo carico.

Art. 20 – Garanzie per la continuità della prestazione e contenimento del turn over.

L'appaltatore garantisce l'immediata sostituzione dei propri operatori assenti per qualsiasi motivo nonché di quelli che, a giudizio insindacabile del committente, dovessero risultare inadeguati allo svolgimento del servizio. L'appaltatore si impegna inoltre ad assicurare di norma la continuità dell'assegnazione del medesimo operatore presso gli utenti fruitori del servizio. A tale scopo, già nel progetto qualitativo del servizio oggetto di valutazione dell'offerta tecnica dovranno essere indicate puntuali strategie per il contenimento del turn over.

Art. 21 – Volontariato

L'impegno di operatori volontari da parte dell'appaltatore viene riconosciuto e stimolato. La ditta dovrà comunicare all'Assistente sociale l'eventuale utilizzo di personale volontario, indicando il ruolo, l'ambito e le modalità dell'utilizzo stesso. Le prestazioni del volontariato

sono in ogni caso aggiuntive ed ulteriori rispetto a quelle contrattualmente previste. L'utilizzo dei volontari, pertanto, deve essere considerato non sostitutivo, ma integrativo dei parametri di impiego degli operatori e le loro prestazioni non potranno concorrere alla determinazione dei costi del servizio. L'aggiudicatario si impegna, altresì, a fornire al Comune i dati anagrafici del personale volontario, l'assicurazione relativa alla responsabilità civile appositamente stipulata, a dotarlo, a proprie spese, del corredo più idoneo all'espletamento del servizio e di ogni altro materiale ritenuto necessario. I volontari sono altresì tenuti a garantire la riservatezza delle informazioni riguardanti l'utente e la sua famiglia.

Art. 22 (parte III) Obblighi dell'aggiudicatario, rapporti finanziari e garanzie, subappalto, controlli, inadempienze, penali, controversie, sciopero, risoluzione del contratto, riservatezza e norme generali.

Il personale della ditta appaltatrice deve essere adeguato per numero e qualifica alla rilevanza sociale dei servizi, alla natura qualitativa e quantitativa delle prestazioni richieste e alle condizioni di cui all'offerta tecnica ed economica. Il servizio di assistenza domiciliare dovrà essere sempre garantito, salvo l'avverarsi di cause di forza maggiore avvisando sia il Comune che gli utenti e adoperandosi per garantire le prestazioni concordate nei modi e nei tempi migliori possibili.

L'appaltatore si impegna a consegnare al Comune copia della polizza di cui sopra entro 10 giorni dall'aggiudicazione del servizio, nonché a pagare le rate di premio successivo per tutto il periodo in cui si svolge il servizio appaltato provvedendo ad inoltrare copia delle quietanze all'Amministrazione. La polizza menzionata deve essere stipulata prima dell'esecuzione del servizio oggetto del contratto o comunque entro 5 giorni dall'avvio dello stesso. L'espletamento dei servizi appaltati verrà svolta con esclusiva responsabilità e rischio dell'appaltatore, ivi compresa la responsabilità per gli infortuni del personale addetto, che dovrà essere opportunamente addestrato ed istruito. Il committente sarà esonerato da qualunque responsabilità che si riferisca alla gestione dei servizi appaltati, per la quale risponderà solo ed esclusivamente l'appaltatore, unico responsabile per gli eventuali danni, di qualsiasi natura, che i propri dipendenti o collaboratori dovessero arrecare o che, comunque, nell'esecuzione del servizio o per cause a questi inerenti, venissero arrecati a qualunque persona e/o a qualsiasi cosa. Prima della stipula del contratto, l'appaltatore si obbliga a prestare, a garanzia degli impegni contrattuali, la cauzione definitiva nella misura del 10% dell'importo dell'appalto aggiudicato secondo le modalità e i termini indicati nel bando di gara. L'appaltatore sarà obbligato a reintegrare la cauzione di cui il committente dovesse valersi, in tutto o in parte, durante l'esecuzione del contratto. La cauzione resterà vincolata fino al completo soddisfacimento degli obblighi contrattuali, anche per i sei mesi successivi alla scadenza del rapporto contrattuale. Qualora l'appaltatore dovesse disdettare il contratto prima della scadenza, il committente tratterà a titolo di penale, tutto il deposito cauzionale, addebitando inoltre le maggiori spese emergenti, per l'assegnazione dell'appalto ad altra ditta, a titolo di risarcimento danni. L'appaltatore si impegna alla pronta riparazione di qualsiasi danno a persone, beni mobili e immobili del Comune o di terzi causati

nell'espletamento del servizio o al loro risarcimento, esonerando il committente da qualsiasi responsabilità al riguardo. A tale scopo l'appaltatore dovrà, prima dell'inizio del servizio, stipulare apposita polizza assicurativa, ad esclusivo beneficio del Comune, che copra ogni rischio (morale esistenziale e biologico) secondo i parametri di risarcimento della responsabilità civile per danni comunque arrecati a persone o cose, avente i limiti sotto indicati:

- a) massimale non inferiore a € 2.000.000,00=(duemilioni/00)per sinistro;
- b) massimale non inferiore a € 2.000.000,00=(duemilioni/00)per persona;
- c) massimale non inferiore a € 1.000.000,00=(unmilione/00)per animali o cose.

La descrizione del servizio oggetto del presente appalto dovrà chiaramente essere contenuta nelle "attività assicurate" della sopra citata polizza.

Qualora nello svolgimento del servizio a domicilio, l'appaltatore dovesse dotare i propri operatori di automezzi di sua proprietà, gli stessi devono essere coperti da adeguata assicurazione con un massimale RCA pari ad € 6.000.000,00. La polizza dovrà, altresì, contenere l'espressa rinuncia alla rivalsa in casi di guida in stato di ebbrezza o di utilizzo di sostanze stupefacenti e di trasporto non conforme. Copia delle suddette polizze dovranno essere trasmesse al committente contestualmente alla sottoscrizione del contratto. Nelle more eventuali della stipula contrattuale, le polizze dovranno comunque essere stipulate prima dell'esecuzione del servizio oggetto del contratto o comunque entro 5 giorni dall'avvio dello stesso l'appaltatore si obbliga a pagare le rate di premio successive per tutto il periodo in cui si svolge il servizio appaltato provvedendo ad inoltrare copia delle quietanze all'Amministrazione.

Le attività oggetto dell'appalto sono da considerarsi quale pubblico servizio. Ai sensi della legge 146/90", e ss.mm.ii, recante "**Norme sull'esercizio del diritto di sciopero nei servizi pubblici essenziali e sulla salvaguardia dei diritti della persona costituzionalmente tutelati**", in caso di proclamazione di sciopero, l'aggiudicatario si impegna ad informare il committente circa l'indizione dello stato di agitazione.

Divieto di subappalto e di cessione del contratto, è vietato all'appaltatore cedere, anche parzialmente, pena la risoluzione del contratto ed il risarcimento di eventuali danni, oltre che delle spese causate al committente per la risoluzione anticipata dello stesso. In caso di Associazione Temporanea d'Impresa e di Consorzi, non si considerano subappaltati i servizi che sono stati imputati alle rispettive imprese associate o consorziate indicate in sede di presentazione dell'offerta per la partecipazione alla gara. Non sono considerate cessioni, ai fini del presente appalto, le modifiche di sola denominazione sociale o di ragione sociale o i cambiamenti di sede, purché il nuovo soggetto venga indicato espressamente come subentrante nel contratto in essere con l'Amministrazione.

Corrispettivo modalità di pagamento. Cessione del credito. Per le attività e prestazioni, oggetto del contratto, il committente riconosce all'aggiudicatario i corrispettivi dovuti, determinati in base alle risultanze della gara d'appalto, a seconda dei casi come prezzi unitari o come quota forfetaria. Sono compresi in tale corrispettivo i costi per la sicurezza, di cui al comma 6 dell'art.26 del D.Lgs.81/2008 sono pari a zero. Il corrispettivo dovuto verrà liquidato,

verificate la correttezza dei versamenti contributivi mediante acquisizione d'ufficio del DURC (Documento unico di regolarità contributiva)

Revisione prezzi. Tutti i prezzi in sede di gara dovranno rimanere invariati, successivamente al primo anno, verrà rivalutato, di anno in anno, mediante l'applicazione dell'indice ISTAT registrato nel mese di luglio dell'anno di riferimento. Il medesimo indice sarà applicato anche ai prezzi riconosciuti in forma forfetaria. La domanda di revisione, completa del valore dell'adeguamento ISTAT, deve pervenire alla controparte entro il termine perentorio del 31 agosto di ogni anno.

Controlli del committente. Il committente potrà effettuare controlli, ispezioni ed indagini conoscitive volte a verificare la rispondenza delle attività alle prescrizioni del presente capitolato. Nel corso delle verifiche si constaterà il regolare funzionamento dei servizi, nonché l'efficienza e l'efficacia degli interventi. I controlli sulla natura e sullo svolgimento dei servizi verranno svolti ordinariamente dall'assistente sociale del Comune, che si confronterà con il coordinatore dei servizi dell'appaltatore. Il committente potrà richiedere in qualsiasi momento informazioni sul regolare svolgimento dei servizi ed attuare controlli a campione. Potrà inoltre somministrare questionari di gradimento, al fine di valutare la soddisfazione degli utenti per il servizio reso dall'appaltatore. In caso di inadempienze del personale che presta il servizio, il committente informerà tempestivamente l'appaltatore affinché adotti i provvedimenti ritenuti necessari ad un corretto assolvimento delle prestazioni. Nel caso in cui l'appaltatore abbandonasse o interrompesse, per delle condizioni e modalità indicate nel presente capitolato, il committente avrà diritto, previa contestazione delle infrazioni e diffida ad adempiere, di provvedere direttamente all'esecuzione dei servizi o delle prestazioni non rese o rifiutate, nei modi giudicati più opportuni, anche rivolgendosi ad altri operatori economici di sua fiducia, a libero mercato, addebitando all'appaltatore inadempiente le spese da ciò derivanti, nonché l'eventuale maggior costo rispetto a quello che avrebbe sostenuto se i servizi e le prestazioni fossero stati eseguiti regolarmente. In ogni caso, è fatta salva ogni altra azione che il committente riterrà opportuna in idonea sede, volta all'accertamento ed al risarcimento di eventuali danni derivati dai suddetti inadempienti, ivi compresa quella di risolvere il contratto.

Penali. Il committente si riserva di applicare all'organizzazione aggiudicataria, con le modalità previste le penali dettagliate nel presente articolo in seguito al rilevamento:

- a) reiterate inadempienze alle prescrizioni del presente capitolato e del contratto che regola l'esecuzione del servizio;
- b) reclami documentati generati da utenti e/o loro parenti, altri soggetti istituzionali o generati da verifiche effettuate dal committente;
- c) reclami documentati, ripetuti oltre 3 volte nell'arco di un anno, ricevuti da utenti e/o loro parenti, altri soggetti istituzionali e relativi ad aspetti di gradimento del servizio.

Modalità e procedure per l'applicazione delle penali. L'avvio del procedimento da parte del Committente per l'applicazione di una o più penalità è comunicata all'Organizzazione tramite posta elettronica certificata o raccomandata A/R. L'Organizzazione, entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento della raccomandata, può presentare le proprie osservazioni o essere ascoltata

in contraddittorio dal Committente il quale, entro i seguenti 10 giorni lavorativi, controdeduce e assume la propria decisione a chiusura del procedimento. L'applicazione della penale avviene mediante ritenuta diretta sul corrispettivo del mese nel quale è assunto il provvedimento. Nel caso in cui l'evento che ha causato l'applicazione della penale abbia a ripetersi nell'arco dello stesso anno solare, il Committente si riserva di raddoppiare la penale precedentemente assegnata. Il Committente può altresì procedere alla determinazione dei danni sofferti rivalendosi, nei confronti dell'Organizzazione, con l'incameramento della cauzione e, ove se ciò non bastasse, agendo per il pieno risarcimento dei danni subiti, oltre alla eventuale risoluzione del contratto.

Controlli. Il committente potrà effettuare controlli, ispezioni ed indagini conoscitive volte a verificare la rispondenza delle attività alle prescrizioni del presente capitolato. Nel corso delle verifiche si constaterà il regolare funzionamento dei servizi, nonché l'efficienza e l'efficacia degli interventi. I controlli sulla natura e sullo svolgimento dei servizi verranno svolti ordinariamente dall'assistente sociale del Comune, che si confronterà con il coordinatore dei servizi dell'appaltatore. Il committente potrà richiedere in qualsiasi momento informazioni sul regolare svolgimento dei servizi ed effettuare controlli a campione. Potrà inoltre somministrare questionari, al fine di valutare la soddisfazione degli utenti per i servizi reso dall'appaltatore. Nel caso di gravi inadempienze tali da compromettere la funzionalità degli interventi o di verificata e perdurante inadeguatezza del personale in relazione alle mansioni previste, il committente avrà facoltà di applicare la clausola relativa alla risoluzione del contratto. In ogni caso, è fatta salva ogni azione che il committente riterrà opportuno in idonea sede, volta all'accertamento e al risarcimento di eventuali danni derivati dai suddetti inadempienti, ivi compresa quella di risolvere il contratto.

Risoluzione anticipata del contratto e clausola risolutiva espressa. Insorgendo controversie, l'appaltatore non potrà sospendere il servizio né rifiutarsi di eseguire le disposizioni impartite del committente. Qualora l'appaltatore non ottemperasse, in tutto o in parte, agli obblighi derivanti dal contratto, sarà facoltà del committente di procedere ad incamerare, per intero, la cauzione definitiva ed alla risoluzione del contratto stesso, con onere a carico dell'appaltatore della rifusione di ogni spesa e danno recato. Il Comune potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione nei casi di gravi inadempienze nella conduzione del servizio o di reiterata inosservanza delle condizioni previste dal presente capitolato quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti.

- a) espletamento del servizio appaltato mediante impiego del personale sprovvisto dei requisiti professionali prescritti dalle norme vigenti e dal presente capitolato;
- b) reiterate scorrettezze comportamentali degli operatori dell'appaltatore nei riguardi degli utenti nonché del personale dipendente del committente;
- c) mancata tempestiva comunicazione delle variazioni normative del personale impiegato nel servizio appaltato;
- d) omissione, parziale o totale, del pagamento degli oneri previdenziali;
- e) mancato rispetto del numero minimo di unità richiesto dal presente capitolato;

- f) apertura di una procedura concorsuale a carico dell'appaltatore, messa in liquidazione, o altri casi di cessione dell'attività;
- g) non conforme applicazione delle attività di sorveglianza sanitaria nei confronti dei propri dipendenti;
- h) mancata e inadeguata fornitura di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per lo svolgimento delle attività appaltate;
- i) l'impiego nel servizio di personale non idoneo sotto il profilo professionale o sanitario, con riferimento a quanto espressamente stabilito dai precedenti articoli del presente capitolato;
- j) in caso di altre gravi negligenze ed inadempienze nell'esecuzione del contratto, tali da compromettere la regolarità del servizio;
- k) quando a carico di alcuno degli amministratori dell'appaltatore sia stata pronunciata una sentenza definitiva di condanna per frode, o per qualsiasi altro reato che incida sulla moralità professionale, o per delitti finanziari;

Obbligo di riservatezza. L'Organizzazione ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, di non divulgarli e comunicarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non utilizzarli a qualsiasi titolo, per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del servizio di cui al presente capitolato. Tale obbligo sussiste anche in caso di cessazione del rapporto contrattuale. L'Organizzazione è, inoltre, responsabile per l'esatta osservanza degli obblighi di riservatezza previsti dal D.Lgs. 196/2003 da parte dei propri dipendenti, consulenti e risorse. A tal fine, con la sottoscrizione del contratto, la qualifica di responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell' art 29 del citato Decreto.

La ditta appaltatrice assume l'obbligo di agire in modo che il personale incaricato di effettuare le prestazioni contrattuali mantengono riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso, non li divulghi e non ne faccia oggetto di sfruttamento.

Controversie. Per ogni controversia che dovesse insorgere in relazione all'esecuzione del servizio nel corso del rapporto contrattuale, il foro competente è quello di

Disposizioni finali, rinvio e diritto applicabile. Fatto salvo quanto previsto dal bando di gara, le presenti condizioni contrattuali sono impegnative per entrambe le parti dopo l'aggiudicazione definitiva e la conseguente stipula del contratto. Ogni modifica al presente documento dovrà risultare da apposito atto scritto, debitamente sottoscritto dalle parti. Per quanto non espressamente previsto in questa sede, si rinvia a quanto disposto in materia dalla normativa nazionale e comunitaria.

Capitolo 13

Gare Telematiche “Stazioni appaltanti”

Requisiti Tecnologici richiesti.

Prima di accedere al Sistema telematico è indispensabile verificare i requisiti tecnologici minimi per poter accedere al Sistema informatico e poter validamente svolgere le attività richieste nell’ambito di una procedura di gara telematica:

- Disponibilità di un personal computer con Internet Explorer (versione 11.0), Chrome (versione 65.0);
- Disponibilità di un collegamento ad Internet;
- Possesso di un dispositivo (kit) per l’apposizione della firma digitale sui documenti informatici;
- Possesso di una casella di posta elettronica certificata (PEC);
- Acrobat Reader installato sul proprio pc (gratuito e scaricabile sul sito www.adobe.it);

Per leggere i documenti in qualsiasi versione:

- Per la verifica della validità dei certificati di firma in formato PAdES-T (.PDF), è disponibile per l’installazione sul proprio personal computer il componente aggiuntivo della Adobe, scaricabile gratuitamente;
- La verifica delle firme in formato .PDF può essere eseguita anche con il software di apposizione della firma in formato CAdES-T (.P7M) qualora previsto tra le funzionalità del software stesso.

Pubblicazione inviti

L’Amministrazione crea la gara telematica inserendo a sistema tutte le informazioni necessarie per determinare le regole di svolgimento: il criterio di aggiudicazione, gli step per le fasi di apertura buste, il valore a base d’asta, le tempistiche e la documentazione di gara, le informazioni tecniche inerenti l’oggetto della fornitura, i fornitori invitati, il tipo di procedura, ecc. Prima di procedere alla pubblicazione della gara telematica è possibile salvare i dati inseriti e procedere alla pubblicazione in un secondo momento.

Il responsabile del procedimento può caricare nella procedura di gara sia allegati firmati sia non firmati digitalmente. I documenti che vengono firmati digitalmente devono necessariamente avere formato PDF per essere caricati a sistema come documenti validi. Il sistema consente di caricare anche documenti che non hanno formato PDF, ma solo se sono firmati digitalmente. La pubblicazione della gara telematica determina il contestuale invio alle imprese e/o cooperative di servizi invitate delle comunicazioni di invito, mediante posta elettronica certificata.

Gestione procedimento

La gara telematica rimane modificabile /integrabile dall'Amministrazione fino al "termine per la presentazione delle offerte". Da un punto di vista normativo sarebbe opportuno non effettuare modifiche se vi sono offerte già presentate a sistema; nell'eventualità in cui la scelta sia comunque quella di procedere con le modifiche, si raccomanda di informare tutti gli invitati alla procedura delle modifiche intervenute per permettere loro di presentare, nell'eventualità, una nova offerta sostitutiva della precedente.

Consultazione documentazione di gara e invio quesiti.

A partire dalla pubblicazione della procedura di gara le imprese e/o cooperative di servizi possono consultare la documentazione di gara.

Fino alla data di "termine chiarimenti" indicata a sistema, ogni singola impresa e/o cooperativa di servizi può chiedere chiarimenti direttamente nel sistema piattaforma XXX XXX; la risposta alle richieste di chiarimento, se di interesse generale, sarà inviata a tutte le imprese e/o cooperative di servizi e sarà disponibile sul sistema telematico, mentre, se di interesse particolare di una specifica impresa e/o cooperativa di servizi, sarà resa disponibile sul sistema telematico solo all'impresa che ha formulato il quesito.

Presentazione offerte.

Ogni impresa e/o cooperativa di servizi sottopone la propria offerta con eventuale possibilità di modificarla anche dopo averla presentata, mediante un nuovo invio del precedente, entro il "termine per la presentazione delle offerte". Considerando le modalità di presentazione delle offerte, l'Amministrazione ha a disposizione differenti configurazioni di gara:

GARA TELEMATICA: la procedura di gara è gestita dall'Amministrazione in modo che l'Impresa e/o cooperative di servizi, in sede di presentazione dell'offerta, è richiesto l'inserimento sulle schermate web del Sistema di tutti i Prezzi Unitari dei prodotti/servizi che compongono il/i lotto/i di aggiudicazione, su tutte le posizioni di lotto disponibili per ogni lotto. Contestualmente, l'impresa e/o cooperative di servizi può essere anche richiesto di allegare obbligatoriamente la documentazione amministrativa. La tipologia di GARA TELEMATICA è di esclusivo utilizzo per l'affidamento delle forniture /servizi.

GARA MASSIMO RIBASSO: la procedura di gara è gestita dall'Amministrazione in modo che all'impresa e/o cooperativa di servizi, in sede di presentazione dell'offerta, è richiesto l'inserimento del **Ribasso Percentuale Unico** da applicare al valore complessivo, su ciascuna posizione del lotto. a) le gare di lavori tendenzialmente saranno gestite a sistema dall'amministrazione con un'unica posizione e all'impresa e/o cooperativa sociale verrà chiesto di allegare obbligatoriamente il documento economico contenente il dettaglio dei prezzi (elenco prezzi) che l'impresa e/o cooperativa di servizi è chiamata a ribassare. B) le gare di forniture/servizi, potenzialmente, potranno gestire a sistema dall'amministrazione con più posizioni e all'impresa e/o cooperativa di servizi potrà essere chiesto di ribassare tutte le posizioni del lotto, in modo distinto. Contestualmente, all'impresa e/o cooperativa di servizi viene richiesto di allegare obbligatoriamente la documentazione amministrativa e il

documento economico contenente il dettaglio dei prezzi unitari (elenco prezzi) che l'impresa e/o cooperativa di servizi è chiamata a ribassare.

GARA A PREZZI UNITARI: la procedura di gara è gestita dall'Amministrazione in modo che all'impresa e/o cooperativa di servizi, in sede di presentazione dell'offerta, è richiesto l'inserimento sulle schermate web del Sistema dell'importo a valore complessivo dei lavori oggetto della procedura, su ciascuna posizione del lotto di gara. Contestualmente, all'impresa e/o cooperativa di servizi viene richiesto di allegare obbligatoriamente la documentazione amministrativa e il documento economico contenente il dettaglio dei prezzi unitari ("lista delle categorie" o "lista lavorazioni o forniture") che compongono l'affidamento.

Apertura buste e valutazioni offerte

I dati delle offerte sono visualizzabili dall'Amministrazione solamente dopo le operazioni di apertura delle buste, necessariamente successive al termine di prestazione delle offerte. Trascorso il termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante può procedere, per ogni specifico lotto di gara, all'apertura delle buste secondo step diversi in relazione alla tipologia di apertura delle buste definita per la specifica procedura di gara.

Nessuna apertura: le offerte, mano a mano che vengono inviate, sono già visibili all'Amministrazione, senza necessità di procedere a una loro apertura, a eccezione del caso in cui sia definita una Data/ora apertura buste, che blocca la visibilità delle offerte a tale data;

Apertura plichi: le offerte, una volta trascorso il termine per la loro presentazione, possono essere visualizzate in tutto il loro contenuto (amministrativo, tecnico, economico) solo dopo aver proceduto a un'unica apertura dei plichi (singola per ogni impresa e/o cooperativa di servizi massiva per tutte le imprese offerenti);

Apertura due steep: le offerte, una volta trascorso il termine per la loro presentazione, possono essere visualizzate - in modo sequenziale sui contenuti di tipo amministrativo e successivamente di tipo economico - solo dopo aver proceduto all'apertura della relativa busta (apertura singola);

Apertura tre steep: le offerte, una volta trascorso il termine per la loro presentazione, possono essere visualizzate - in modo sequenziale sui contenuti di tipo amministrativo, successivamente di tipo tecnico e infine tipo economico - solo dopo aver proceduto all'apertura della relativa busta (apertura singola).

L'Amministrazione, nei vari steep di apertura buste, procede alla valutazione delle offerte pervenute e alla loro ammissione/invalidazione con le relative motivazioni.

Redazione della graduatoria

Dopo aver vagliato tutte le offerte pervenute viene formata la relativa graduatoria di gara (definitiva non ancora esecutiva), dopo la quale le imprese possono consultare la graduatoria a sistema o nel verbale di gara allegato a una eventuale successiva comunicazione. Dopo aver eseguito le verifiche sulla documentazione prodotta dall'Impresa e/o cooperativa di servizi affidataria, la stazione appaltante procede con la chiusura della gara telematica sul sistema.

Capitolo 14

L'Accreditamento d'Eccellenza

L'accreditamento d'eccellenza, dice la legge, esprime il livello di qualità e di eccellenza raggiunto da una struttura sanitaria nell'ambito di un processo valutativo dinamico orientato al miglioramento continuo, in relazione ad obiettivi predefiniti di performance, in termini di qualità e sicurezza delle cure sanitarie.

La definizione, un po' criptica, sembra voler esprimere una sorta di "secondo livello" di accreditamento che riconosca, a quelle strutture in grado di evolvere la propria qualità al di sopra della media, un "titolo di eccellenza". Per queste strutture essere accreditate in eccellenza non produrrà presumibilmente vantaggi di carattere giuridico ma le individuerà come **punti di riferimento** per la qualità delle prestazioni a tutti gli attori del sistema.

La decisione di intraprendere il percorso di riconoscimento dell'eccellenza è volontaria sia per i soggetti pubblici che quelli privati, e non sembra offrire (nel silenzio della legge) maggiori chances di poter convenzionare le proprie prestazioni con il SSN.

Per comprendere quali risvolti assumerà in concreto l'accreditamento d'eccellenza, sarà probabilmente necessario attendere un'**ulteriore integrazione normativa** da parte della Regione. Ad oggi infatti né la legge, né il Regolamento applicativo, contengono elementi sufficienti a comprendere le conseguenze e le opportunità che deriveranno da tale riconoscimento.

Come si ottiene

I soggetti pubblici e privati richiedono l'accreditamento di eccellenza alla **Giunta Regionale** per le proprie strutture già in possesso dell'accreditamento istituzionale.

L'accreditamento di eccellenza può essere richiesto anche solo per specifici processi assistenziali di alta complessità che siano formalmente definiti e individuati.

La domanda con la quale si richiede l'accreditamento di eccellenza deve contenere una dichiarazione sostitutiva che attesti il possesso dei requisiti previsti dall'articolo 35 della legge che, rimandandone la definizione specifica al regolamento applicativo, ne elenca tre macro-tipologie:

- processi di valutazione derivanti dal sistema regionale di valutazione delle performance delle aziende sanitarie;
- realizzazione delle migliori pratiche per la sicurezza del paziente con riferimento alle indicazioni emanate a livello regionale;
- specifici obiettivi strategici di miglioramento definiti a livello regionale, in relazione all'oggetto della richiesta di accreditamento di eccellenza;

Alla domanda infine, si possono anche aggiungere, a supporto di quanto richiesto, anche **certificazioni di qualità già acquisite** da enti esterni.

La commissione regionale per la qualità e la sicurezza, con il supporto del Gruppo tecnico regionale di valutazione effettua, sulla domanda di accreditamento di eccellenza, una

valutazione complessiva producendo un **report di sintesi** sulle caratteristiche qualitative oggetto della richiesta.

In base a tale report la Giunta Regionale attribuisce o meno l'accreditamento conformandosi peraltro a quanto espresso dalla Commissione regionale per la qualità e la sicurezza il cui parere è vincolante.

Validità e rinnovo

L'accreditamento istituzionale ha validità per 5 anni e può essere rinnovato, su richiesta, con la stessa procedura con cui è stato rilasciato la prima volta.

Accreditamento di Provider ECM

Le Regioni attraverso l'accreditamento riconoscono come Provider ECM un soggetto attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per ECM individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti.

L'accreditamento si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM e viene rilasciato da un solo Ente accreditante a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti. Il sistema dei requisiti per l'accreditamento e dei relativi standard, costituisce la base comune minima condivisa a livello nazionale e regionale.

Il processo di Accreditamento

Il processo di accreditamento del Provider si articola in fasi diverse che possono così riassunte:

- **Domanda di accreditamento provvisorio** da presentare all'Ente accreditante corredata da tutta la documentazione richiesta. Una volta inviata, in via cartacea, la propria richiesta il Provider riceverà login e password per l'accesso al sistema al fine di fornire tutta la documentazione richiesta per il processo di accreditamento vada a buon fine. La documentazione richiesta fa capo a sette tipologie diverse di documentazione. Solo l'invio completo della documentazione necessaria permetterà di avviare la fase di accreditamento provvisorio.
- Processo di accreditamento provvisorio prevede che l'Ente accreditante entro sei mesi dalla domanda:
 - Verifica la sussistenza dei requisiti;
 - Stila una relazione con i risultati della valutazione, richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua visite;
 - Emette un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il Provider per 24 mesi;
 - Aggiorna l'Albo nazionale e regionale dei Provider ECM.

Domanda di accreditamento standard

Il Provider può presentarla dopo almeno 12 mesi dall'accREDITamento provvisorio, confermando o aggiornando la documentazione già prodotta e allegando un report con la documentazione dell'attività svolta.

Processo per l'accREDITamento standard

L'ente accreditante entro sei mesi dalla domanda:

- verifica l'idoneità della documentazione l'attività ECM svolta dal Provider con accREDITamento provvisorio;
- effettua, visite in loco con il risultato della valutazione;
- emette un proprio atto con il quale accredita il Provider per un massimo di quattro anni;
- aggiorna l'Albo nazionale del Provider ECM.

L'Ente accreditante può effettuare visite di verifica per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accREDITamento. Ogni anno l'Ente accreditante deve effettuare visite ad almeno il 10% dei Provider che ha accREDITato, secondo propri programmi che tengono conto delle caratteristiche del Provider.

Rifiuto dell'accREDITamento avviene quando la richiesta di accREDITamento del provider non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti. L'Ente accreditante dovrà notificare al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni.

L'Ente accreditante che riscontra da parte del provider violazioni degli adempimenti previsti nel presente documento nonché nel manuale di accREDITamento del Provider o delle indicazioni ricevute può:

- inviare un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere se la violazione è lieve.
- Revocare temporaneamente l'accREDITamento se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve, la revoca temporanea dell'accREDITamento dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accREDITamento decade automaticamente.
- Revocare definitivamente l'accREDITamento se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.

Capitolo 15

Mercato elettronico della pubblica amministrazione

Il Mercato elettronico della pubblica amministrazione (MePA) è uno strumento di commercio elettronico, di tipo Business to Government (B2G), a disposizione delle amministrazioni pubbliche italiane per effettuare acquisti di importo inferiore alla soglia comunitaria (144 mila euro per la PA centrali e 221 mila euro per le altre amministrazioni).

Nel MePA, le pubbliche amministrazioni registrate possono consultare il catalogo elettronico, confrontare e acquistare i beni e servizi di fornitori abilitati al sistema. Le tipologie di beni e servizi e le condizioni generali per la loro fornitura sono definite in specifici bandi.

Il Mercato elettronico della PA è uno strumento del Ministero dell'economie e finanze avviato e gestito da Consip dal 2003.

Il Decreto del presidente della Repubblica 4 aprile 2012, n.101, in materia di "Regolamento recante criteri e modalità per l'espletamento da parte delle amministrazioni pubbliche di procedure telematiche di acquisto per l'approvvigionamento di beni e servizi", ha disciplinato lo svolgimento delle procedure telematiche di acquisto e la nascita del Mercato Elettronico della PA, fino all'entrata in vigore del Decreto del presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, in materia di "Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.lgs. 12 aprile 2006, n.163". In tale ultimo decreto 328, si definiscono gli elementi base di funzionamento, raccordandoli con il Codice dei contratti.

Il MePA permette alle amministrazioni pubbliche di consultare i cataloghi delle offerte pubbliche ed emettere direttamente ordini d'acquisto (OdA) o richieste d'offerta (RdO). I fornitori abilitati possono, invece, offrire i propri beni e servizi direttamente online e rispondere alle eventuali richieste di offerta avanzate dalle PA. Per concludere le transazioni, amministrazioni e imprese devono essere dotati di firma digitale. Il MePA permette dunque l'acquisto online di beni e servizi con caratteristiche di standardizzabilità, per acquisti ripetitivi e/o per volumi ridotti. Nel 2015, 38983 funzionari degli uffici acquisti della pubblica amministrazione (punti ordinanti) hanno effettuato 649730 ordini elettronici di acquisto per complessivi 2040 milioni di euro da quasi 55000 imprese registrate, su un totale di 6057000 contratti pubblici stipulati in Italia nel 2015, poiché la domanda pubblica italiana genera annualmente 1500 000 contratti pubblici, dei quali 1200 000 sotto la soglia di rilievo comunitario.

Si tratta di un mercato:

- selettivo, in quanto l'accesso e l'utilizzo è limitato a soggetti che hanno superato un processo di qualificazione basato sulla verifica del possesso di specifici requisiti (impresa vigente, abilitazioni idonee in camera di Commercio, assenza di interdettiva antimafia ed altre misure cautelari ecc.);
- specializzato, in quanto rivolto a soddisfare le esigenze procedurale amministrative;
- specifiche della funzione approvvigionamenti delle pubbliche amministrazioni (caratteristiche degli atti, modalità di archiviazione, uso della firma digitale, ecc.);

- trasparente, in quanto strumento telematico permette di tracciare l'intero processo d'acquisto e, attraverso il semplice accesso al sistema, consente a tutti i partecipanti ad una gara telematica di confrontare prezzi e condizioni di fornitura;
- basato su un catalogo di prodotti abilitati, in quanto tutte le transazioni commerciali che si svolgono sul mercato hanno come oggetto beni/servizi offerti dai fornitori in forma di catalogo e pubblicati sul sistema in seguito a un processo di abilitazione;
- sostenibile, in quanto il processo di acquisto totalmente dematerializzato elimina l'uso della carta ed avviene a distanza, con notevoli risparmi non solo economici ma anche di natura ambientale;
- utilizzabile esclusivamente per acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;
- ad accesso gratuito, in quanto le pubbliche amministrazioni e le imprese vi si registrano e vi operano senza sostenere alcun costo di iscrizione.

Pur rappresentando un elemento di innovazione nei processi di approvvigionamento pubblici, il MePA non ne modifica le regole giuridiche e commerciali: restano centrali la relazione tra acquirente e fornitore, soprattutto nei contesti in cui la "localizzazione" del servizio assume una significativa rilevanza, e la responsabilità dell'amministrazione nella selezione della procedura di acquisto e dei criteri di scelta del contraente. La legge riconosce, infine, semplificazioni procedurali agli acquisti effettuati attraverso il MePA: tali acquisti elettronici sono esonerati dall'obbligo di attendere 35 giorni che la legge prevede che trascorrono tra l'aggiudicazione di un contratto e la stipula. Un quaderno Consip del 2015 ripercorre la storia del MePA, illustrando le sfide e le opportunità di fronte alle quali si trovano le piccole e le medie imprese.

Capitolo 16

L'Assistenza protesica e integrativa

Un settore dell'assistenza critico per i cittadini e dai tratti anacronistici

Di Angelo Tanese e Rosapaola Metastasio

L'ampia diffusione delle patologie nella popolazione italiana e la loro crescente incidenza in termini di costi sulla spesa pubblica socio-sanitaria mettono in evidenza nuovi bisogni e l'urgenza di nuove risposte, soprattutto in termini di miglioramento dell'assistenza e di maggiore attenzione alla qualità della vita. L'accesso a presidi, protesi e ausili costituisce, in questo contesto, uno degli aspetti più problematici per i cittadini, perché inserito in percorsi autorizzativi e di assistenza molto spesso inadeguati a garantire una reale presa in carico dei bisogni, in modo integrato, funzionale, efficace e continuativo. In particolare, anche nell'assistenza protesica e integrativa, così come sancito dalla Carta Europea dei Diritti del Malato, occorre garantire il diritto all'accesso, al rispetto del tempo dei pazienti, alla sicurezza, all'innovazione, ma anche a standard di qualità definiti e ad un trattamento personalizzato: tutti diritti talvolta messi a rischio dell'effettiva modalità di erogazione del servizio, peraltro con una differenziazione di norme, percorsi e soluzioni organizzative tra i diversi contesti regionali e locali, che crea di fatto disparità di trattamento e iniquità.

I riferimenti normativi

Il D.M. sanità 27 agosto 1999, n.332, così come modificato dal D.M. 31 maggio 2001, n.321, nel definire le regole che disciplinano le modalità di fornitura e le relative tariffe delle prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del S.S.N. fino al 31 dicembre 2001, ha suddiviso i dispositivi erogabili in tre elenchi che costituiscono l'allegato 1 al decreto medesimo. L'elenco n. 1 costituisce il "Nomenclatore tariffario delle prestazioni sanitarie protesiche". In realtà il D.M. 332 recita "l'elenco 1 contiene i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) costruiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato su prescrizione di un medico specialista ed un successivo collaudo da parte dello stesso. L'elenco n. 1 contiene, altresì, i dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista. I dispositivi contenuti nell'elenco n.1 sono destinati esclusivamente al paziente cui sono prescritti. La loro applicazione è effettuata da un tecnico in possesso del titolo abilitante all'esercizio della specifica professione.

L'elenco n. 2 rappresenta il "Nomenclatore degli ausili tecnici di serie" e contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie la cui applicazione o consegna "non richiede l'intervento del tecnico abilitato". L'elenco n. 3 è dato, invece, dal "Nomenclatore degli apparecchi acquistati direttamente dalle Aziende U.S.L. e da assegnarsi in uso agli invalidi". Questi elenchi comprendono una grande quantità di dispositivi che sono erogabili, di regola, ai soli soggetti

disabili o portatori di handicap, con spesa a totale carico del S.S.N. I dispositivi sono raggruppati nelle seguenti categorie:

- protesi ed ortesi personalizzate: apparecchiature che applicate al corpo umano sostituiscono totalmente o parzialmente parti del corpo mancanti o che migliorano e controllano la funzionalità di parti del corpo presenti, ma compromesse (codice OS dell'elenco n.1, secondo la classificazione a norma ISO);
- ausili tecnici: qualsiasi soluzione tecnica, finalizzata a favorire l'autonomia dell'invalido e migliorare il suo benessere, che serva al disabile o a chi lo aiuta per fare ciò che altrimenti non potrebbe fare, ovvero per farlo meglio, quali:
 - a) ausili per terapia ed addestramento;
 - b) gli ausili per la cura e la protezione personale;
 - c) ausili per la mobilità personale;
 - d) ausili per la cura della casa;
 - e) ausili, la mobilia e gli adattamenti della casa o di altri edifici;
 - f) ausili per la comunicazione, informazione e segnalazione.

Per avente diritto si intende l'assistito che rientra in una delle categorie stabilite dalla normativa vigente:

- possessore di attestazione del riconoscimento dell'invalidità civile superiore a 1/3;
- minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità permanente;
- istante con documentazione sanitaria di cui risulti impossibilità a deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore e necessita di assistenza continua;
- soggetti laringectomizzati e tracheotomizzati, ileo-colostomizzati e urosotmizzati, i portatori di catetere permanente, gli affetti da incontinenza stabilizzata nonché gli affetti da patologia grave che obbliga all'allattamento, previa presentazione di certificazione medica.;
- soggetti amputati di arto, le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia e di aver subito un intervento demolitore dell'occhio, previa presentazione di certificazione medica;
- ricoverati in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per i quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la contestuale necessità e urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del progetto riabilitativo, a fronte di una menomazione grave e permanente. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

Un Nomenclatore tariffario con caratteristiche di stabilità anacronistiche

Per quanto riguarda questo tipo di assistenza, le linee di fondo sono le stesse definite nella L.833/78, così come successivamente disciplinate dal D.M. del 1980, e dai provvedimenti successivi che hanno ampliato e integrato il nomenclatore, sino ad arrivare al D.M. n. 332 del 1999 e alla successiva modifica del D.M. del 31 maggio 2001. Difficile trovare, nel quadro dell'assistenza sanitaria garantita nel nostro Paese dal SSN, un altro ambito con analoghe caratteristiche di stabilità rispetto all'impianto iniziale, che non abbia trovato altre e diverse forme di regolamentazione e di innovazione. Il SSN, pur nella sua continuità di impostazione dalla L.833/78, ha subito negli ultimi venti anni profondi e continui interventi riformatori, sia a livello nazionale, con il processo di aziendalizzazione e regionalizzazione degli anni '90 e il più recente federalismo fiscale, sia - e in misura sempre più preponderante - a livello di singole Regioni, con continui interventi di riassetto istituzionale (es. riduzione del numero delle Aziende, razionalizzazione rete ospedaliera) e organizzativo (deospedalizzazione delle cure, razionalizzazione dei costi, ricerca dell'appropriatezza prescrittiva, reti cliniche, percorsi diagnostico-terapeutici, etc.).

Per quanto si tratta di un sistema a velocità diverse, e che fatica a rispettare nel reale funzionamento dei servizi gli impegni e gli obiettivi di tutela pur previsti dalle norme, si tratta pur sempre di una realtà in movimento.

In questo quadro, il settore dell'assistenza protesica e integrativa, che pur assorbe quote consistenti della spesa sanitaria e si rivolge ad una popolazione sempre crescente, appare confinato in un settore marginalizzato e secondario, del tutto anacronistico. I limiti del Decreto Ministeriale fermo da oltre dieci anni sono evidenti. In primo luogo, i dispositivi previsti dal nomenclatore non sono aggiornati, sia dal punto di vista della completezza che del livello di innovazione. Negli ultimi dieci anni sono cambiati i bisogni della popolazione e il tipo di utente destinatario di protesi e ausili. Oltre ad un incremento quantitativo, per i ben noti fenomeni dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento della cronicità, sta cambiando la qualità dell'assistenza, con il progressivo orientamento alla domiciliarità delle cure e ad interventi che favoriscano il più possibile l'inserimento sociale e alla qualità della vita di persone con disabilità, anche gravi e complesse. Dall'altro lato, il mondo della ricerca e dell'innovazione tecnologica propone soluzioni e prodotti più avanzati, innovativi, e con più elevati livelli di funzionalità ed efficacia. Di qui una serie di misure che le singole Regioni o aziende portano avanti per cercare di aggirare o risolvere la rigidità e i vincoli del DM 332/99, prevedendo modalità di fornitura di dispositivi non contemplati negli elenchi dell'allegato 1 del decreto, ma comunque ad esso riconducibili per omogeneità funzionale. Il Decreto prevedeva un aggiornamento che tuttavia non è mai avvenuto.

In realtà, il fatto che il decreto risalga al 1999 è soltanto uno degli aspetti critici della norma. Infatti, proprio lo strumento del Nomenclatore unico e, in un certo senso, "rigido", porta con sé inevitabilmente il rischio di escludere tutto ciò che non è stato previsto o ciò che nel tempo si modifica.

Un nomenclatore rigido, in altri termini, quando nasce porta già con sé dei limiti, perché è destinato a diventare rapidamente obsoleto. Da un lato può includere prodotti che non tiene

conto dei dispositivi innovativi, per i quali le nuove tecnologie consentono di accelerare i tempi di ingresso sul mercato. Ma anche dal punto di vista delle tariffe possono generarsi degli effetti paradossali: prodotti le cui tariffe sono al di sotto del prezzo di mercato, perché non correttamente definite o perché i prezzi di produzione nel tempo si sono ridotti, con la conseguenza che il SSN riconosce al cittadino un importo molto superiore a ciò che lo stesso cittadino spenderebbe se privatamente si rivolgesse ad un qualsiasi fornitore.

I diritti negati. Le segnalazioni del Coordinamento nazionale delle Associazioni di Malati cronici e del PiT salute.

Da anni il Coordinamento nazionale delle Associazioni dei malati Cronici – Cittadinanzattiva, nel suo annuale monitoraggio del rispetto del grado di accesso alle prestazioni socio-sanitarie, in particolare quello del diritto di accesso, uno dei 14 diritti della Carta Europea dei Diritti del Malato, analizza e denuncia le tante criticità e i diffusi disservizi dell'assistenza protesica e integrativa. Da tali lavori è emerso più volte e chiaramente come tra le principali difficoltà relative all'effettivo rispetto del diritto all'accesso per i pazienti affetti da patologia cronica vi sia quella del mancato accesso gratuito a presidi, protesi ed ausili. In particolare le Associazioni segnalano le criticità di seguito riportate.

- costi sostenuti da pazienti e familiari per l'acquisto di presidi, protesi e ausili;
- tempi di autorizzazione e di rinnovo troppo lunghi;
- difformità regionali rispetto alle quantità, alle tipologie di dispositivi erogati ed alle incompatibilità tra due o più ausili, riconducibile alle diverse interpretazioni delle norme;
- presidi, protesi ed ausili necessari non ancora compresi nel Nomenclatore tariffario;
- il mancato adattamento dei dispositivi (scarsa personalizzazione);
- quantità insufficiente dei dispositivi rispetto a quella necessaria e prescritta;
- qualità scadente degli ausili/protesi/presidi;
- dispositivi inadeguati rispetto ai bisogni dei pazienti poiché tecnologicamente superati (es. comunicatori per sclerosi multipla);
- necessità di sostenere la differenza di prezzo tra il dispositivo previsto dal Nomenclatore e quello di cui necessita effettivamente il paziente,
- erogazione di ausili diversi da quelli prescritti;
- erogazione di dispositivi difettosi;
- interruzione del fornitore.

A titolo di esempio, in merito ai dispositivi non garantiti dal SSN, si ricorda le persone affette da artrite reumatoide, che non hanno accesso agli ausili per raggiungere l'autonomia nella gestione delle attività della vita quotidiana, le persone con distrofia muscolare che non hanno garantiti alcuni informatici, quali la carrozzina elettronica. Così come coloro che sono affetti da osteoporosi non hanno riconosciuti i corsetti ortopedici per le fratture vertebrali, oppure i bastoni, nonché i protettori dell'anca per ridurre il rischio di fratture femorali.

I pazienti affetti da BPCO, quando colpiti da apnee del sonno, non hanno garantito l'accesso gratuito al Continuous Positive Airways Pressure (macchine in grado di garantire un flusso di aria continuo) CPAP; per i soggetti affetti da spina bifida esiste una difficoltà rispetto al

dispositivo per l'irrigazione transnasale. Coloro che invece sono affetti da infezioni osteoarticolari non hanno accesso agli ausili ortopedici, alle sedie a rotelle, ai letti ortopedici, nonché ai materassi antidecubito.

Casi, quindi, di mancato accesso ai dispositivi necessari alle esigenze di salute e di qualità della vita della persona, comuni a molte altre patologie, che hanno gli stessi tipi di problemi. Anche il Tribunale per i diritti del malato, attraverso il PiT Salute, ha rilevato negli anni costanti e numerose criticità relative all'assistenza protesica.

Prendendo ad esempio i dati del PiT salute, le principali difficoltà segnalate in proposito riguardano: ostacoli (29%), accessibilità e LEA (24%), quantità e qualità dei dispositivi erogati (24%), richieste di informazioni (11%). Il fattore temporale, nell'accezione di "tempestività", è spesso quello più critico. I molti passaggi amministrativi (richiesta, approvazione ASL, invio richiesta alla ditta produttrice o modificatrice, consegna alla ASL, collaudo, consegna al cittadino) necessari alla messa a disposizione della protesi o dell'ausilio, con una pluralità di soggetti coinvolti nell'operazione, dilatando in molti casi i tempi di attesa e generando disagio nel richiedente.

I dispositivi si dividono in due categorie:

- dispositivi "personalizzati" e di norma erogati in comodato d'uso, come protesi (arti artificiali protesi oculari o acustiche), ortesi (corsetti, busti, collari, tutori, ecc.), ausili tecnici (ad es.: letti ortopedici, carrozzine, materassi e cuscini anti decubito);
- dispositivi "di consumo" con fornitura periodica (di norma mensile o trimestrale), come ausili e prodotti per gli incontinenti (cateteri, assorbenti, pannoloni, traverse per il letto), per gli stomizzati (sacche per stomia) e per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee (tra cui medicazioni, bendaggi, trattamenti per il decubito, ecc.).

Il rilascio e il rinnovo dell'autorizzazione

Si è ritenuto che il numero di passaggi presso gli uffici amministrativi della ASL o di un altro ente per ottenere il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo da parte del cittadino stesso o di chi se ne è occupato per lui, possa costituire un segnale, seppur non esaustivo, dello spreco di tempo causato dalla burocrazia. Tale indicatore fotografa una burocrazia ancora poco agile, autoreferenziale, che grava sui cittadini o sui loro familiari. Infatti, pur prevalendo la quota dei cittadini che per ottenere l'autorizzazione ha dovuto recarsi solo 1-2 volte presso uffici (40%), è presente un 22% che ha dovuto effettuare addirittura più di 4 passaggi. Se a questa quota si aggiungono coloro che si sono spostati 3-4 volte (22%), emerge un quadro preoccupante di una metà circa di rispondenti che si vedono "rimpallati" da un ufficio all'altro prima di ottenere il riconoscimento del proprio diritto. Al Sud del Paese, poi, questo dato sale fino al 70%, mentre diminuisce sensibilmente la quota di cittadini che non devono effettuare nessun passaggio. Dai commenti espressi dai cittadini stessi riguardo alle criticità del servizio viene confermata tale situazione, che può causare atteggiamenti di rinuncia: non è frequente il caso in cui il cittadino non prova neanche a fare richiesta di autorizzazione, sfiduciato dalla farraginosità del labirinto amministrativo che lo attende. Analizzando poi da vicino i dati relativi alla gestione della pratica, sia per gli aspetti

relativi alle protesi che per gli ausili, emerge con chiarezza come in circa la metà dei casi siano le famiglie (o la rete sociale amicale) ad accollarsi l'onere di avviare e seguire tutta la prativa amministrativa necessaria per ottenere il riconoscimento al diritto. Si ritiene utile aggiungere che il carico sulle famiglie emerge anche in un altro ambito dei dati, quello relativo al prelievo dei dispositivi che non vengono consegnati a domicilio: 55% (protesica) e 63% (integrativa) dei casi se ne occupa un familiare/amico.

Da tali informazioni si evince, come risultato trasversale dell'indagine, il grosso carico che pesa sulle famiglie, in termini di oneri e incombenze materiali (spese) e immateriali (tempo, stress). Meno positivo il quadro generale delle informazioni sulle modalità per rinnovare l'autorizzazione all'assistenza: ben il 58% dei rispondenti, infatti, non ha ricevuto informazioni in merito. Inoltre, la parte di cittadini che invece sono stati informati (42%) si colloca prevalentemente al Nord-Est.

L'ottenimento del rinnovo dell'autorizzazione sembra essere più agevole rispetto all'autorizzazione iniziale: la quota di coloro che non hanno dovuto effettuare alcun passaggio presso uffici amministrativi è di 7 punti percentuale maggiore, così come per modalità più di "4 passaggi", in questo caso nettamente meno scelta. Tuttavia tali differenze dipendono dalla procedura stessa del rinnovo che, in quanto tale, può risolversi in una procedura di semplice riconferma del diritto.

Ciononostante, il dato di 37% di cittadini che ha dovuto recarsi da 2 a 4 volte presso uffici per vedere rinnovato il proprio diritto alla fornitura rivela che, evidentemente, non dappertutto le procedure formali e burocratiche per tale pratica sono semplici.

È importante sottolineare come per alcuni dispositivi che incidono sensibilmente sull'autonomia della persona affetta da patologia cronica, e che costituiscono dunque presupposto fondamentale per la domiciliarizzazione delle cure (come i ventilatori polmonari e i ventilatori notturni), i dati dell'attesa, che sembrerebbero positivi collocandosi ai primi posti di un Indice appositamente costruito, possano essere comunque problematici.

La personalizzazione dell'assistenza: libertà di scelta, adeguatezza e innovatività dei dispositivi.

Il 71% dei cittadini ritiene che complessivamente l'assistenza nei propri confronti sia stata adeguatamente personalizzata da parte della ASL. Tale dato, disaggregato per aree geografiche, mostra un evidente differenza tra Nord-Ovest e le altre ripartizioni. Significativo riguardo al tema di un'assistenza idonea alle esigenze degli assistiti il fatto che quasi la metà di essi abbia dovuto fare richiesta alla ASL di ausili di consumo alternativi più adeguati alle proprie esigenze, che comunque sono stati autorizzati nell'83% dei casi. Un altro dato rilevante riguarda la consistente quota (54%) di casi cui non sono stati autorizzati i lavori di personalizzazione del dispositivo, necessari a causa dell'aumento delle dimensioni corporee o al peggioramento dello stato di salute. Inoltre, dato interessante, il 21% ha incontrato difficoltà nell'ottenere tale autorizzazione. Le quote di persone che si dichiarano consapevoli dei margini di libertà di scelta previsti dal Nomenclatore tariffario appaiono discretamente differenti nei due tipi di assistenza: solo il 53% dei beneficiari di assistenza integrativa (contro

il 61% dei cittadini che ricevono dispositivi in “comodato d’uso”) ha consapevolezza della possibilità prevista dal Nomenclatore tariffario che l’assistito scelga un tipo o un modello di dispositivo non incluso ma riconducibile a quello prescritto, a giudizio dello specialista prescrittore, reintegrando l’eventuale differenza di prezzo. Interessanti i dati relativi al giudizio dei cittadini sul livello di innovatività dei dispositivi che ricevono: la maggior parte (79%) di coloro che fruiscono di dispositivi erogati con fornitura periodica ritiene mediamente funzionali i dispositivi ricevuti; la quota di coloro che li ritengono innovativi è del 12%, lievemente superiore a quella di chi li valuta, invece, obsoleti (9%). Tale distribuzione ricalca sostanzialmente le proporzioni rilevate per i dispositivi protesici. A tale proposito, il 13% ha incontrato difficoltà nel ricevere assistenza per riparazioni o interventi dopo l’erogazione. Le cause più frequenti di tali difficoltà sono costituite dall’aver ricevuto riparazioni o interventi non risolutivi (35%) e un tempo di attesa molto lungo (34%), seguiti dal problema di interventi necessari non coperti da garanzia (23%).

Una valutazione del sistema

Il I Rapporto sull’assistenza protesica e integrativa non si è limitato a raccogliere i giudizi dei cittadini sui servizi erogati, ma anche ad analizzare gli aspetti organizzativi di erogazione dell’assistenza, a rilevare alcuni casi di innovazione e di miglioramento della qualità dell’assistenza protesica e integrativa a livello locale, realizzati in particolare da singole aziende sanitarie, e a verificare, in termini generali, la capacità di innovazione e l’orientamento delle Regioni in quest’ambito di intervento, attraverso un’analisi dei Piani Sanitari e dei principali provvedimenti di indirizzo emanati.

- Elaborando i dati dei cittadini (utenti) si evidenzia in modo chiaro quanto alla base di molto disagio vi sia la gestione della fase iniziale di accesso e autorizzazione e, più in generale, l’aspetto “burocratico” di dover affrontare numerosi passaggi presso uffici diversi. Molti di loro hanno espressamente segnalato questa come la principale difficoltà e proposto una semplificazione dell’iter, che consenta di risparmiare tempo, fatica, e spesso anche soldi. La farraginosità e la lentezza di molte procedure appare, peraltro, ancora più grave se si considera che di norma gli interessati sono anziani o comunque persone in condizioni di particolari difficoltà. É chiaro che le situazioni possono essere differenziate: vi sono situazioni in cui le Aziende sanitarie riescono a garantire tempi congrui con le esigenze dei cittadini o comunque interventi urgenti di rilascio dell’autorizzazione alla fornitura. Sono di norma i casi in cui, come previsto peraltro dal DM 332/99, per consentire la dimissione del paziente il rilascio dell’autorizzazione alla fornitura richiede la sola presentazione della prescrizione specialistica.

Spesso però, soprattutto nelle situazioni a minore urgenza, e laddove il rilascio dell’autorizzazione alla fornitura viene concesso unicamente a coloro che risultano in possesso del verbale di Invalidità Civile in cui risulti la patologia correlata al presidio richiesto, i tempi possono essere davvero abnormi. Vi sono poi casi in cui il rilascio dell’autorizzazione alla fornitura viene concesso anche con la sola presentazione della domanda di valutazione da parte della commissione medico-legale, previo rilascio dai servizi di medicina legale di una

certificazione provvisoria che attesti il possesso dei requisiti previsti dal DM 332/99. I tempi sono quindi teoricamente più brevi rispetto al caso precedente, però anche qui l'iter può essere particolarmente tortuoso e disagiata. Peraltro, l'art.20 del D.L. n.78 del 2009, convertito nella L. 102/2009, ha disposto a decorrere dal 1° gennaio 2010 la presentazione all'INPS delle domande per il riconoscimento dello stato di invalidità civile, cecità, handicap e disabilità, complete di certificazione medica che attesta la natura delle infermità invalidanti. Quindi, ad esempio, l'utente che ha presentato domanda di Invalidità Civile ma non si trova nelle condizioni che gli danno diritto all'Indennità di Accompagnamento, dovrà necessariamente presentarsi alla valutazione della Commissione medico-legale della ASL e potrà in tal modo essere riconosciuto in possesso dei requisiti previsti dal DM 332/99. In diverse realtà, le Aziende Sanitarie, per evitare l'eccessivo prolungamento dei tempi di autorizzazione e successiva erogazione del sussidio, dispongono l'erogazione alla condizione che chi ha fatto richiesta si presenti successivamente all'accertamento dell'Invalidità Civile e attesti requisiti per la gratuità. In tal caso, se poi l'utente non si presenta alla valutazione della Commissione per l'accertamento di Invalidità Civile, la ASL può chiedergli di provvedere al pagamento del sussidio erogato.

Altri problemi possono poi derivare dalla mancata comunicazione tra il servizio di medicina legale e il servizio protesica, che obbliga il cittadino a trasmettere materialmente la stessa documentazione a due uffici diversi o a dover "dimostrare" al servizio protesica quanto già espresso dal servizio di medicina legale, come se si trattassero di due amministrazioni distinte. Senza voler provvedere in questa sede tutti i casi possibili, il quadro che emerge è quello di una infinita serie di situazioni, passaggi procedurali e documentazioni in cui le persone e i loro parenti, soprattutto nelle situazioni più gravi e complesse, sentono di essere abbandonate e "in balia" di regole burocratiche, che nulla hanno a che vedere con il loro bisogno di assistenza e di presa in carico.

La presa in carico attesa si fraziona così in momenti differenti e con interlocutori differenti, che rispondono ciascuno ad un aspetto del problema: il momento dell'orientamento iniziale, il momento prescrittivo, il momento autorizzativo, il momento dell'erogazione fisica, il momento del collaudo e/o dell'assistenza nell'utilizzo, nella manutenzione o nella fornitura periodica dei dispositivi, etc. Per il cittadino, più che un percorso diagnostico-terapeutico, può diventare un percorso ad ostacoli in senso fisico, dove spetta a lui (o a un suo parente o care giver) il compito di garantirsi che ciascuno dei passaggi avvenga nel modo migliore. Ma non dipendono da lui, ed avendo interlocutori diversi, non ci sono garanzie e si finisce, spesso, per sostenere da soli il peso dell'integrazione tra i diversi momenti sopra citati. Una sorta di "vortice perverso", con un numero di passaggi spropositati e irriducibili.

Esempio di possibile "percorso a ostacoli" per la fornitura di una protesi ortopedica:

- prescrizione visita fisiatrica del MMG (medico medicina generale);
- prenotazione visita CUP;
- visita fisiatrica con prescrizione dell'ausilio;
- ditta ortopedica per compilazione prescrizione come da Nomenclatore;

- consegna prescrizione compilata alla ASL di appartenenza per l'autorizzazione.
- ritiro della prescrizione con l'autorizzazione ASL;
- consegna alla ditta ortopedica del preventivo autorizzato,
- ritiro dell'ausilio;
- prenotazione al CUP della visita fisiatrica per il collaudo;
- collaudo.

Eterogeneità delle procedure tra territori.

Un'altra criticità riguarda l'estrema eterogeneità, con difformità da Regione a Regione, e tra ASL e ASL, in merito a cosa sia possibile autorizzare o meno, sulle procedure da seguire e sulla qualità dei prodotti garantiti in modo gratuito dal SSN. Alcuni esempi danno la misura di questo fenomeno:

- In alcune Regioni (tra cui il Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria) sono state definite o sono in corso di approvazione linee guida e procedure comuni per tutte le Aziende sanitarie sui percorsi prescrittivi per l'assistenza protesica e integrativa, proprio al fine di risolvere la mancanza di omogeneità nei comportamenti, soprattutto del punto di vista del percorso autorizzativo e di presa in carico, con l'obiettivo di semplificare il percorso e migliorare la presa in carico; in altre Regioni, invece, la situazione appare del tutto affidata alle singole Aziende e, come è facile prevedere, alle prassi adottate dai singoli Uffici protesica distrettuali, con difformità anche all'interno della stessa Azienda tra Distretti e comuni limitrofi;
- Il ruolo di prescrittore assegnato al Medico di medicina Generale, che dipende dal tipo di Accordo adottato a livello Regionale o dalla singola azienda, e dal modo in cui sono organizzate le Cure Primarie e, in particolar modo, l'assistenza domiciliare, che può pertanto assegnare un ruolo marginale e secondario al professionista, o al contrario responsabilizzarlo, coinvolgerlo e renderlo maggiormente autonomo nell'iter prescrittivo e nella presa in carico;
- Il grado di formazione dei servizi, che condiziona fortemente la possibilità di ridurre i tempi e semplificare le procedure, oltre che creare collegamenti tra servizi e professionisti coinvolti nel processo; laddove il servizio è ancora gestito unicamente con procedure manuali o comunque l'informatizzazione non è completa, le ricadute in termini di disagi sono immediatamente e facilmente superabili.
- I tempi di validità e di rinnovo dell'autorizzazione, per quei cittadini che si trovano in situazione di infermità stabilizzata (es. per incontinenza o catetere permanente); mentre la norma prevede una validità non superiore ad un anno, in alcuni contesti si preferisce esimere il paziente da un passaggio procedurale inutile.
- La modalità con la quale viene governata la prescrizione di presidi in fase di dimissione del paziente dall'ospedale; può variare infatti in modo significativo, da ASL a ASL, e da struttura a struttura, in grado di presa dell'iter da parte dei servizi interessati o, viceversa, uno "scarico" del problema sul paziente e sui suoi familiari;

- Le modalità con cui viene garantito il collaudo, secondo tempi e modalità concordati con il paziente e senza ulteriori passaggi (prenotazione CUP, difficoltà a fissare appuntamento etc.).

Il volto burocratico del Servizio Sanitario Nazionale

Un dato che emerge con particolare evidenza dalla ricerca è il fondato “sospetto” che il Servizio delle Aziende Sanitarie preposto all’assistenza protesica è integrativa sia molto spesso “il volto burocratico” del Servizio Sanitario Nazionale.

Tradizionalmente, infatti questo di servizio interviene con una mera finalità autorizzativa, a valle di una prescrizione emessa a uno specialista. Il servizio deve verificare il diritto di accesso gratuito alla fornitura e, sostanzialmente, “apporre un timbro”. Buona parte dei problemi che gli utenti incontrano deriva proprio dalla prospettiva con cui il servizio è stato tradizionalmente progettato e erogato. Se adottiamo la prospettiva del cittadino, infatti, l’accesso a presidi, protesi e ausili non si riduce alla mera messa a disposizione di un “prodotto” o all’erogazione di una “prestazione”, ma si configura come un’esigenza di presa in carico da parte del SSN di uno specifico bisogno. Il passaggio dagli uffici della ASL viene quindi percepito come estraneo all’assistenza in senso stretto, configurandosi invece come l’adempimento dovuto, il corrispettivo da pagare, in un certo senso, per ottenere l’agognato “timbro”. Corrispettivo che può diventare molto più oneroso se il tempo si dilata e i passaggi amministrativi si moltiplicano, con l’eventuale esborso anticipato o a fondo perduto di somme per coprire il periodo di attesa che l’iter si perfezioni.

E’ sorprendente, da questo punto di vista, come l’immagine del servizio che se ne deriva, in una realtà che comunque negli ultimi due decenni ha visto mediamente cambiare l’organizzazione dei servizi territoriali e delle cure primarie, sia ancora molto datata: evoca una realtà in cui bisogna rivolgersi agli uffici della ASL perché quei dispositivi “li passa la mutua”. In questo senso sembra di entrare in una “zona d’ombra” dell’assistenza, in cui il servizio perde il rapporto con il cittadino, e improvvisamente gestisce unicamente delle “pratiche”, vale a dire l’insieme di documenti attraverso i quali il SSN verifica l’esistenza o meno dei requisiti amministrativi per l’autorizzazione.

Un ambito, insomma, in cui il servizio non entra in contatto con una persona concreta, ma con un astratto richiedente, che ha già affrontato in altre sedi aspetti diagnostico-terapeutici, a seguito di ricovero ospedaliero o di visita specialistica. In conclusione, potremmo dire che, per come è concepita l’erogazione del servizio di assistenza protesica e integrativa, esiste il rischio di una forte asimmetria tra il modo con il quale il soggetto percepisce la propria esigenza di assistenza, presa in carico e sostegno, in relazione a patologie invalidanti talvolta anche gravi, e il modo invece con cui il SSN legge tale bisogno di assistenza e interpreta la propria funzione. Il primo necessita di orientamento, tempi certi, qualità e funzionalità dei dispositivi necessari, adeguati livelli di personalizzazione e umanizzazione del servizio; il secondo invece, a seconda dell’interlocutore prescrive, disbriga pratiche amministrative, verifica atti, tiene sotto controllo i costi, accerta la correttezza di procedure sotto il profilo formale e amministrativo. Cosa consente che queste due prospettive si incontrino?

Marginalità e parzialità del tema nelle politiche regionali

Un altro elemento di peculiarità di questo tipo di assistenza, che conferma una collocazione marginale e poco definita all'interno della rete di offerta dei servizi sanitari, può essere rilevato analizzando lo spazio e le modalità con cui è trattato nei documenti di programmazione regionale. Da un'analisi comparativa, possiamo distinguere differenti modalità con cui l'assistenza protesica e integrativa è oggetto di programmazione. Innanzitutto colpisce che in molti documenti, e in particolare nei Piani di Rientro dal deficit obbligatoriamente adottati da alcune Regioni, il tema è affrontato unicamente come possibile ambito di razionalizzazione dei costi e risparmio. Mentre negli stessi Piani altri ambiti di assistenza sono contemplati anche come ambiti di miglioramento della qualità e dell'appropriatezza, sembra che su protesi e ausili l'unico problema per il sistema regionale sia ridurre la spesa attraverso il riciclo e l'espletamento di gare centralizzate. In molti Piani Sanitari Regionali, anche delle Regioni che hanno adottato Piani di Rientro, il tema viene richiamato tra gli ambiti di assistenza per i quali ci si pone l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, l'integrazione e la qualità del servizio erogato, ma senza trovare declinazione e specificazione in azioni o interventi più precisi. Si tratta di principi generali enunciati, che al massimo rimandano ad azioni ulteriori, e che comunque non sono ulteriormente precisati. Da ultimo, troviamo Regioni che nei documenti di programmazione individuano delle azioni di miglioramento dell'assistenza, e che specificano meglio le iniziative da porre in essere. Sono anche le Regioni nelle quali troviamo ulteriori iniziative poste in essere a livello regionale per regolamentare in modo omogeneo l'assistenza, attraverso gruppi preposti alla definizione di linee guida, l'individuazione di un responsabile regionale, la definizione di tariffari regionali, l'istituzione di una rete di Centri specializzati etc.

Questa diffusa e debole attenzione del livello regionale, ad eccezione, di poche realtà, sembra confermare anche a questo livello una certa marginalità e parzialità degli interventi, che non sembrano individuare in quest'ambito di assistenza una delle priorità della programmazione o obiettivi precisi e azioni ben definite di intervento.

Come se si lasciasse alle singole aziende sanitarie il compito di intervenire a livello locale, con scelte autonome e auto-definite. Tra le regioni che appaiono più dinamiche di altre, almeno in questo settore di assistenza, troviamo sicuramente Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana e Umbria.

Le realtà in cui si rilevano condizioni migliori sono quelle in cui il servizio di assistenza protesica e integrativa (e Azienda Sanitaria cui afferisce) adotta una prospettiva diversa, rompendo con prassi consolidate e atteggiamenti inerziali, avviando interventi di riprogettazione del percorso, semplificazione dell'accesso, orientamento e informazione ai cittadini. In altri termini, occorre capire se la funzione di garanzia esercitata dall'Azienda sanitaria deve servire a garantire in primo luogo l'organizzazione o a garantire l'utente.

Se è un ruolo di garanzia per l'organizzazione, il servizio sarà portato a mettere tuta una serie di "paletti", ad esempio per verificare che tutti i documenti siano prodotti, che la soluzione per l'Azienda sia la più economica, che il fornitore abbia emesso correttamente la fattura etc. Se invece è un ruolo di garanzia per il cittadino, il servizio dovrà chiedersi se la localizzazione

del servizio è idonea, se i passaggi e i documenti richiesti sono tutti necessari e devono essere prodotti unicamente a mano, come fornire al cittadino tutte le informazioni di cui necessita, come anticipare o risolvere i problemi nell'intero percorso assistenziale etc.

Una pluralità di attori con interessi diversi: chi è in grado di governare il sistema?

L'analisi si qui condotta non tiene conto di altri attori rilevanti nel settore dell'assistenza protesica e integrativa, all'interno e all'esterno delle stesse aziende Sanitarie, quali:

- I singoli professionisti prescrittori, che nell'ambito della propria attività clinica, diventano la principale porta di ingresso all'assistenza, almeno dal punto di vista del riconoscimento del bisogno e dell'indirizzo della domanda;
- Le imprese produttrici, che operano sui differenti mercati (settore dell'ortopedia e della riabilitazione, settore dei prodotti per incontinenza e assorbenza, settore dei materiali di medicazione, etc.), con caratteristiche anche molto diverse fra loro;
- Le ditte fornitrici e le farmacie, che intervengono nella fase di erogazione e consegna dei dispositivi, secondo modalità diverse in funzione del prodotto e dei criteri concordati con l'azienda sanitaria;
- I servizi preposti alla funzione acquisti (provveditorato), e comunque le strutture che gestiscono le procedure di gara a livello aziendale, interaziendale o regionale, a seconda del modello in essere;
- I medici di medicina generale, che possono svolgere un ruolo più o meno ampio e responsabilizzato nella fase prescrittiva, di assistenza e presa in carico del bisogno di salute del proprio assistito;
- In generale, tutti gli altri servizi sanitari, ospedalieri e non, che intercettano nel percorso diagnostico-terapeutico le persone che necessitano di protesi e ausili, ad esempio in fase di dimissioni ospedaliere, all'interno di centri e percorsi riabilitativi, servizi di assistenza domiciliare, centri Alzheimer, etc.

In realtà, sono sempre più gli ambiti di assistenza in cui il percorso di cura richiede un'integrazione ospedaliera-territorio e una visione multi specialistica. Tuttavia, il settore dell'assistenza protesica e integrativa appare, proprio per la natura del servizio erogato, un ambito a forte connotazione trasversale, che intercetta una pluralità di professioni e di strutture, difficilmente integrate tra loro. Il rischio è che ciascuno degli attori legittimamente persegua e difenda i propri interessi di parte e il proprio punto di vista, all'interno di un quadro non governato:

- Chi prescrive, non è responsabile della fornitura e non segue le fasi di erogazione e utilizzo del dispositivo;
- Chi autorizza, non vede il paziente e, come abbiamo detto, verifica il possesso di requisiti formali;
- Chi acquista i dispositivi, si basa su quanto richiesto ignorando comunque le esigenze di chi deve realmente utilizzare i prodotti;
- Chi produce e fornisce i beni, vuole garanzie di accesso al mercato e tempi di pagamenti certi, e riversa sui prezzi i tempi di pagamento;

- Chi sostiene i costi, vuole contenere l'incidenza sul bilancio, sia esso aziendale o regionale. Il rapporto sull'assistenza protesica e integrativa pone al centro il cittadino, adottando la logica della "presa in carico dei bisogni". Il bisogno della persona deve essere il criterio in funzione del quale orientare l'assistenza protesica e integrativa. Per fare questo occorre uscire da una visione burocratica e meramente prescrittiva dell'assistenza. Adottare il punto di vista del cittadino significa vedere in modo integrato tutto il percorso di accesso e presa in carico, dal momento dell'informazione e dell'orientamento iniziale, a quello prescrittivo, di autorizzazione e erogazione, secondo modalità in linea con le esigenze di salute e di vita del cittadino assistito e dei suoi familiari.

Capitolo 17

Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica

(GAZZETTA UFFICIALE – Supplemento ordinario n.15 Serie generale n.65)

Art.1

Procedura di erogazione

1. La procedura di erogazione dell'assistenza protesica si articola nelle seguenti fasi: formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, follow-up. Le regioni adottano misure idonee per semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura, evitando di porre a carico degli assistiti o dei loro familiari adempimenti non strettamente necessari.
2. Il piano riabilitativo-assistenziale individuale è formulato dal medico specialista in collaborazione con l'equipe multidisciplinare sulla base delle esigenze espresse dall'assistito. Il medico specialista deve essere in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici. Le regioni possono prevedere l'istituzione di elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori.
3. Il piano riabilitativo-assistenziale individuale deve riportare:
 - a) l'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;
 - b) una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;
 - c) la descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;
 - d) la tipologia di dispositivo e gli adattamenti o le personalizzazioni eventualmente necessari;
 - e) i modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità di aiuto a supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale;
 - f) l'indicazione della modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito.
4. Il medico e l'equipe sono responsabili della conduzione del piano e della verifica periodica dei risultati attesi, a medio e lungo termine, indicati dal piano stesso.
5. Le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore, allegato 5 al presente decreto, sono erogate su prescrizione del medico specialista di cui comma 2, effettuata sul ricettario

standardizzato del Servizio sanitario nazionale. Le regioni possono individuare le modalità con le quali è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta o ai medici dei servizi territoriali la prescrizione di alcuni ausili di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al citato nomenclatore.

6. Nel caso in cui risulti l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione è prescritta dal medico specialista ed eseguita dalle figure professionali di cui al comma 4 dell'articolo 17 del presente decreto, nell'ambito del contratto di fornitura di cui all'articolo 3.
7. Sono parimenti erogate su prescrizione dello specialista le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti delle protesi e ortesi su misura, indicate nell'elenco 1 del nomenclatore, allegato 5 al presente decreto, fatti salvi i casi, individuati dalle regioni, in cui la prescrizione può essere effettuata dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta o dal medico del servizio territoriale.
8. La prescrizione deve essere coerente con il piano riabilitativo-assistenziale individuale e deve riportare la specifica menomazione o disabilità, le definizioni e i codici identificativi delle tipologie di dispositivi.
9. La prestazione deve essere appropriata rispetto al bisogno dell'utente e compatibile con le caratteristiche del suo ambiente di vita e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento. Le regioni promuovono l'ulteriore sviluppo dell'appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale, anche avvalendosi delle informazioni rilevate nell'ambito del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria di cui all'articolo 50 del decreto- legge 30 settembre 2003, n.269, convertito con modificazioni della legge 24 novembre 2003, n.326, e successive modificazioni.
10. L'erogazione della prestazione è autorizzata dall'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del piano riabilitativo-assistenziale individuale e della completezza della prescrizione. Le regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione, anche in forma semplificata, prevedendo il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte dell'azienda sanitaria locale.
11. La prestazione di assistenza protesica è erogata dai soggetti di cui agli articoli 2 e 3 entro il tempo massimo fissato dalla regione.
12. All'atto dell'erogazione di un dispositivo su misura, l'erogatore rilascia una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il rispetto delle normative in materia. La certificazione è allegata alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'azienda sanitaria locale.
13. Salvo casi particolari dalla Regione, lo specialista prescrittore, responsabile della conduzione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, unitamente all'equipe multidisciplinare, esegue il collaudo dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 di

cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, degli ausili di serie all'elenco 2°, nonché degli ausili di serie di cui all'elenco 2B qualora sia stata richiesta una prestazione del professionista sanitario abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili per comunicazione e informazione (ICT). Il collaudo consiste in una valutazione clinico-funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del piano. Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'idoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni. Le regioni definiscono il tempo massimo per l'esecuzione del collaudo e regolamentano i casi in cui lo stesso non venga effettuato nei tempi previsti.

14. Per le tipologie di dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, prescritti in assenza di una prestazione di adattamento o di personalizzazione da parte del professionista sanitario o di altri tecnici competenti nell'ambito degli ausili ICT, l'avvenuta consegna del dispositivo prescritto è attestata dall'assistito. In caso di mancata corrispondenza alla prescrizione, di malfunzionamento o di inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'assistito richiede il collaudo al medico prescrittore e si applicano le disposizioni di cui al comma 13.

Art.2

Individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura

1. Ai sensi dell'articolo 8-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, le regioni e le aziende sanitarie locali assicurano le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore allegato 5 al presente decreto, avvalendosi di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n.46, e accreditati dalle regioni ai sensi della normativa vigente, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 2.
2. Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono definite linee di indirizzo per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento dei soggetti di cui al comma 1, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.
3. Le regioni e le aziende sanitarie locali definiscono gli accordi e stipulano i contratti previsti dalla normativa vigente, con gli erogatori di protesi e ortesi su misura accreditati ai sensi del comma 1. Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992. n.502 e successive modificazioni, le regioni adottano il proprio sistema tariffario.

4. É garantita la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura tra i soggetti accreditati titolari degli accordi o dei contratti di cui al comma 3.

Art.3

Fornitura dei dispositivi di serie di cui elenchi 2A e 2B.

1. Nella prescrizione di dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, il medico riporta la definizione e il codice corrispondente alla tipologia del dispositivo.
2. Nelle more dell'istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n.266, per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. I capitolati di gara prevedono che i soggetti aggiudicatari assicurino, quando prescritto dal medico e in ogni caso per la fornitura di apparecchi acustici, l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi da parte di professionisti sanitari abilitati all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, nonché la manutenzione, la riparazione o la sostituzione di componenti dei dispositivi stessi. Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscono la qualità delle forniture, la durata del periodo di garanzia oltre quello fissato dalla normativa di settore, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti.
3. Le aziende sanitarie locali assicurano che i dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2A, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria. A questo fine le aziende sanitarie locali possono avvalersi di professionisti sanitari operanti presso le stesse, presso soggetti privati convenzionati con l'azienda sanitaria locale (Centri Ausili), presso i soggetti accreditati e contrattualizzati per l'erogazione dei dispositivi su misura di cui all'art. 2 della presente Intesa ovvero di professionisti sanitari messi a disposizione dalle aziende aggiudicatrici delle procedure pubbliche di acquisto. La remunerazione del servizio di messa in uso è fissata nell'ambito delle convenzioni, dei contratti o dei capitolati di gara. Per i dispositivi di cui all'elenco 2B, il soggetto fornitore assicura in ogni caso all'assistito le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo del dispositivo.

4. Il Ministero della salute adotta le misure per monitorare il percorso degli ausili di serie, dalla produzione alla consegna all'assistito a, garanzia della qualità della fornitura.

Art.4

Norme transitorie

1. Nelle more del completamento delle procedure di accreditamento degli erogatori delle protesi ed ausili su misura di cui all'elenco 1, per l'erogazione dei dispositivi e delle prestazioni di cui al citato elenco, l'assistito esercita la libera scelta tra i soggetti già autorizzati per l'erogazione dei dispositivi su misura e iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n.46, ovvero tra i soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che dispongono del professionista abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale.

Capitolo 18

Legge 5 febbraio 1992, n.104

“Legge-quadro per l’assistenza l’integrazione sociale e i diritti delle persone Handicappate”

(Pubblicata in G.U. 17 febbraio 1992, n.39, S.O.)

1. Finalità – 1. **La Repubblica:**
 - a) Garantisce il pieno rispetto della dignità umana e i diritti e di autonomia della persona handicappata e ne promuove la piena integrazione nella famiglia, nella scuola, nel lavoro e nella società,
 - b) Previene e rimuove le condizioni invalidanti che impediscono lo sviluppo della persona umana, il raggiungimento della massima autonomia possibile e la partecipazione della persona handicappata alla vita della collettività, nonché la realizzazione dei diritti civili, politici e patrimoniali;
 - c) Persegue il recupero funzionale e sociale della persona affetta da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali e assicura i servizi e le prestazioni per la prevenzione, la cura e la riabilitazione delle minorazioni, nonché la tutela giuridica ed economica della persona handicappata
 - d) Predisporre interventi volti a superare stati di emarginazione e di esclusione sociale della persona handicappata.
2. Principi Generali. – 1 La presente legge detta i principi dell’ordinamento in materia di diritti, integrazione sociale e assistenza della persona handicappata. Essa costituisce inoltre riforma economica-sociale della Repubblica, ai sensi dell’articolo 4 dello Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, approvato con legge costituzionale 26 febbraio 1948, n.5.
3. Soggetti aventi diritto – 1 É la persona handicappata colui che presenta una minorazione fisica, psichica e sensoriale, stabilizzata o progressiva, che è causa di difficoltà di apprendimento, di relazione o di integrazione lavorativa e tale da determinare un processo di svantaggio sociale o di emarginazione. 2 La persona handicappata ha diritto alle prestazioni stabilite in suo favore in relazione alla sua natura e alla consistenza della minorazione, alla capacità complessiva individuale residua e alla efficacia delle terapie riabilitative. 3 Qualora la minorazione, singola o plurima, abbia ridotto l’autonomia personale, correlata all’età, in modo da rendere necessario un intervento assistenziale permanente, continuativo e globale nella sfera individuale o in quella di relazione, la situazione assume connotazione di gravità. Le situazioni riconosciute di gravità determinano priorità nei programmi e negli interventi dei servizi pubblici. 4 La presente legge si applica anche agli stranieri e agli apolidi, residenti, domiciliati o aventi stabile dimora nel territorio nazionale. Le relative

prestazioni sono corrisposte nei limiti ed alle condizioni previste dalla vigente legislazione o da accordi internazionali.

4. Accertamento dell'Handicap – 1. Gli accertamenti relativi alla minorazione, alle difficoltà, alla necessità dell'intervento assistenziale permanente e alla capacità complessiva individuale residua, di cui all'articolo 3, sono effettuati dalle unità sanitarie locali mediante le commissioni mediche di cui all'articolo 1 della legge 15 ottobre 1990 n. 295, che sono integrate da un operatore sociale e da un esperto nei casi da esaminare, in servizio presso le unità sanitarie locali.
5. Principi generali per i diritti della persona handicappata. 1 – La rimozione della cause invalidanti, la promozione dell'autonomia e la realizzazione dell'integrazione sociale sono perseguite attraverso i seguenti obiettivi: a) sviluppare la ricerca scientifica, genetica, biomedica, psicopedagogica, sociale e tecnologica anche mediante programmi finalizzati concordati con istituzioni pubbliche e private, in particolare con le sedi universitarie, con il Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), con i servizi sanitari e sociali, considerando la persona handicappata e al sua famiglia, se coinvolti, soggetti partecipi e consapevoli della ricerca; b) assicurare la prevenzione, la diagnosi e la terapia prenatale e precoce delle minorazioni e la ricerca sistematica delle loro cause; c) garantire l'intervento tempestivo dei servizi terapeutici e riabilitativi, che assicuri il recupero consentito dalle conoscenze scientifiche e dalle tecniche attualmente disponibili, il mantenimento della persona handicappata nell'ambiente familiare e sociale, la sua integrazione e partecipazione alla vita sociale; d) assicurare alla famiglia della persona handicappata un'informazione di carattere sanitario e sociale per facilitare la comprensione dell'evento, anche in relazione alle possibilità di recupero e di integrazione della persona handicappata nella società; e) assicurare nella società e nell'attuazione degli interventi socio-sanitari la collaborazione della famiglia, della comunità e della persona handicappata, attivandone le potenziali capacità;
6. Gli insegnanti di sostegno assumono la contitolarità delle sezioni e delle classi in cui operano, partecipano alla programmazione educativa e didattica e alla elaborazione e verifica delle attività di competenza dei consigli di interclasse, dei consigli di classe e dei collegi dei docenti.

Modalità di attuazione dell'integrazione 1 – Il Ministro della pubblica istruzione provvede alla formazione e all'aggiornamento del personale docente per l'acquisizione di conoscenza in materia di integrazione scolastica degli studenti handicappati, ai sensi dell'articolo 26 del D.P.R. 23 agosto 1988, n. 399, nel rispetto delle modalità di coordinamento con il Ministero dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica di cui all'articolo 4 della legge 9 maggio 1989, n. 168.

Gruppi di lavoro per l'integrazione scolastica 1 - Presso ogni ufficio scolastico provinciale è istituito un gruppo di lavoro da: un ispettore tecnico nominato dal provveditore agli studi, un esperto della scuola utilizzato ai sensi dell'articolo 14, decimo comma, della legge 20 maggio

1982, n. 270, e successive modificazioni, due esperti designati dagli enti locali, due delle unità sanitarie locali, tre esperti designati dalle associazioni delle persone handicappate maggiormente rappresentative a livello provinciale nominati dal provveditore agli studi sulla base dei criteri indicati dal Ministro della pubblica istruzione entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Il gruppo di lavoro dura in carica tre anni.

Valutazione del rendimento e prove d'esame – 1. Nella valutazione degli alunni da parte degli insegnanti è indicato, sulla base del piano educativo individualizzato, per quali discipline siano stati adottati particolari criteri didattici, quali attività integrative e di sostegno siano state svolte, anche in sostituzione parziale dei contenuti programmatici di alcune discipline.

Formazione professionale – 1. Le regioni, in attuazione di quanto previsto dagli articoli 3. Primo comma, lettere l) e m), e 8, primo comma lettera g) e h), della legge 21 dicembre 1978, n.845, realizzano l'inserimento della persona handicappata negli ordinari corsi di formazione professionale dei centri pubblici e privati e garantiscono agli allievi handicappati che non siano in grado di avvalersi dei metodi di apprendimento ordinari l'acquisizione di una qualifica anche mediante attività specifiche nell'ambito delle attività del centro di formazione professionale tenendo conto dell'orientamento emerso dai piani educativi individualizzati realizzati durante l'iter scolastico. A tal fine forniscono ai centri sussidi e le attrezzature necessarie. I corsi di formazione tengono conto delle diverse capacità ed esigenze della persona handicappata che, di conseguenza, è inserita in classi comuni o in corsi specifici o in corsi prelaborativi.

Integrazione lavorativa – 1. Le regioni, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, disciplinano l'istituzione e la tenuta dell'albo regionale degli enti, istituzioni, cooperative sociali, di lavoro, di servizi, e dei centri di lavoro guidato, associazioni ed organizzazioni di volontariato che svolgono attività idonee a favorire l'inserimento e l'integrazione lavorativa di persone handicappate.

Soggetti aventi diritto al collocamento obbligatorio – 1. In attesa dell'entrata in vigore della nuova disciplina del collocamento obbligatorio, le disposizioni di cui alla legge 2 aprile 1968, n. 482, e successive modificazioni, devono intendersi applicabili anche a coloro che sono affetti da minorazione psichica, i quali abbiano una capacità lavorativa che ne consente l'impiego in mansioni compatibili. Ai fini dell'avviamento al lavoro, la valutazione della persona handicappata tiene conto della capacità lavorativa e relazionale dell'individuo e non solo della minorazione fisica o psichica. La capacità lavorativa è accertata dalle commissioni di cui all'articolo 4 della legge, integrate ai sensi dello stesso articolo da uno specialista nelle discipline neurologiche, psichiatriche o psicologiche.

Prove d'esame nei concorsi pubblici e per l'abilitazione alle professioni – 1. La persona handicappata sostiene le prove d'esame nei concorsi pubblici e per l'abilitazione alle

professioni con l'uso degli ausili necessari e nei tempi aggiuntivi eventualmente necessari in relazione allo specifico handicap.

Precedenza nell'assegnazione della sede – 1. La persona handicappata con un grado di invalidità ai due terzi o con minorazioni iscritte alle categorie prima, seconda e terza della tabella A annessa alla legge 10 agosto 1950, n.648, assunta presso gli enti pubblici come vincitrice di concorso o ad altro titolo, ha diritto di scelta prioritaria tra le sedi disponibili.

Accertamenti ai fini del lavoro pubblico e privato – 1. Ai fini dell'assunzione al lavoro pubblico e privato non è richiesta la certificazione di sana e robusta costituzione fisica.

Rimozione di ostacoli per l'esercizio di attività sportive, turistiche e ricreative – 1. L'attività e la pratica delle discipline sportive sono favorite senza limitazione alcuna. Il Ministro della sanità, con proprio decreto da emanare entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce i protocolli per la concessione dell'idoneità alla pratica sportiva agonistica alle persone handicappate.

Eliminazione o superamento delle barriere architettoniche – 1. Tutte le opere edilizie riguardanti edifici pubblici e privati aperti al pubblico che sono suscettibili di limitare l'accessibilità e la visitabilità di cui alla legge 9 gennaio 1989 n. 13, e successive modificazioni, sono eseguite in conformità alle disposizioni di cui alla legge 30 marzo 1971, n.118, e successive modificazioni, al regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1978, n. 384, alla citata legge n.13 del 1989, e successive modificazioni, e al citato decreto del Ministro dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n.236.

Accesso alla informazione e alla comunicazione – 1. Il Ministro delle poste e delle telecomunicazioni contribuisce alla realizzazione di progetti elaborati dalle concessionarie per i servizi radiotelevisivi e telefonici volti a favorire l'accesso all'informazione radiotelevisiva e alla telefonia anche mediante installazione di decodificatori e di apparecchiature complementari, nonché mediante l'adeguamento delle cabine telefoniche.

Mobilità e trasporti collettivi – 1. Le regioni disciplinano le modalità con le quali i comuni dispongono gli interventi per consentire alle persone handicappate la possibilità di muoversi liberamente sul territorio, usufruendo, alle stesse condizioni degli altri cittadini, dei servizi di trasporto collettivo appositamente adattati o di servizi alternativi.

Trasporti individuali – 1. A favore dei titolari di patente di guida delle categorie A, B, o C speciali, con incapacità motorie permanenti, le unità sanitarie locali contribuiscono alla spesa per la modifica degli strumenti di guida, quale strumento protesico extra-tariffario, nella misura del 20 per cento, a carico del bilancio dello Stato.

Facilitazioni per i veicoli delle persone handicappate – 1. I comuni assicurano appositi spazi riservati ai veicoli delle persone handicappate, sia nei parcheggi gestiti direttamente o dati in concessione, sia in quelli realizzati e gestiti da privati.

Esercizio del diritto al voto. – 1. In occasione di consultazioni elettorali, i comuni organizzano i servizi di trasporto pubblico in modo da facilitare agli elettori handicappati il raggiungimento del seggio elettorale. Per rendere più agevole l'esercizio del diritto di voto, le unità sanitarie locali, nei tre giorni precedenti la consultazione elettorale, garantiscono in ogni comune la disponibilità, di un adeguato numero di medici autorizzati per il rilascio dei certificati di accompagnamento e dell'attestazione medica di cui all'articolo 1 della legge 15 gennaio 1991 n. 15.

Partecipazione. – 1. Le regioni per la redazione dei programmi di promozione e di tutela dei diritti della persona handicappata, prevedono forme di consultazione che garantiscono la partecipazione dei cittadini interessati.

Riserva di alloggi. – 1. All'articolo 3, primo comma della legge 5 agosto 1978, n.457 e successive modificazioni, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: "r-bis) dispone una riserva di finanziamenti complessivi per la concessione di contributi in conto capitale a comuni, istituti autonomi case popolari, comunque denominati o trasformati, imprese, cooperative o loro consorzi per la realizzazione con tipologia idonea o per l'adattamento di alloggi di edilizia sovvenzionata e agevolata alle esigenze di assegnatari o acquirenti handicappati ovvero ai nuclei familiari assegnatari di abitazioni assistite da contributo pubblico, tra i cui componenti figurano persone handicappate in situazione di gravità o con ridotte o impedito capacità motorie."

Agevolazioni fiscali. – 1. Le spese mediche e quelle di assistenza specifica necessarie nei casi di grave e permanente invalidità e menomazione, per la parte del loro ammontare complessivo che eccede il 5 o il 10 per cento del reddito complessivo annuo dichiarato a seconda che questo sia o meno superiore a 15 milioni di lire, sono deducibili dal reddito complessivo del contribuente che ha sostenuto gli oneri per sé o per le persone indicate nell'articolo 433 del codice civile, purché dalla documentazione risulti chi ha sostenuto effettivamente la spesa, la persona da assistere perché invalida e il domicilio o la residenza del percipiente.

Agevolazioni. – 1. La lavoratrice madre o, in alternativa, il lavoratore padre, anche adottivi, di minore con handicap in situazione di gravità accertata ai sensi dell'articolo 4, comma 1, hanno diritto al prolungamento fino a tre anni del periodo di astensione facoltativa del lavoro di cui all'articolo 7 della legge 30 dicembre 1971 n. 1204, a condizione che il bambino non sia ricoverato a tempo pieno presso istituti specializzati.

Protesi e ausili tecnici. – 1. Con decreto del Ministro della sanità da emanare, sentito il Consiglio sanitario nazionale, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nella revisione e ridefinizione del nomenclatore tariffario delle protesi di cui al terzo comma dell'articolo 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, vengono inseriti apparecchi e attrezzature elettronici e altri ausili tecnici che permettano di compensare le difficoltà delle persone con handicap fisico o sensoriale.

Ricovero del minore handicappato. – 1. Nel caso di ricovero di una persona handicappata di minore età presso un istituto anche a carattere sanitario, pubblico o privato, ove dall'istituto sia segnalato l'abbandono del minore, si applicano le norme di cui alla legge 4 maggio 1983, n. 184.

Aggravamento delle sanzioni penali. – 1. Per i reati di cui agli articoli 519, 520, 521, 522, 523, 527 e 628 del codice penale, nonché per i delitti non colposi contro la persona di cui al titolo XII del libro II del codice penale, e per i reati di cui alla legge 20 febbraio 1958, n.75, qualora l'offeso sia una persona handicappata la pena è aumentata da un terzo alla metà.

Procedimento penale in cui sia interessata una persona handicappata. – 1. Il Ministro di grazia e giustizia, il Ministro dell'interno e il Ministro della difesa, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, disciplinano con proprio decreto le modalità di tutela della persona handicappata, in relazione alle sue esigenze terapeutiche e di comunicazione, all'interno dei locali di sicurezza, nel corso dei procedimenti giudiziari penali e nei luoghi di custodia preventiva e di espiazione della pena.

Convenzioni. – 1. Per fornire i servizi di cui alla presente legge i comuni, anche consorziati tra loro, le loro unioni, le comunità montane e le unità sanitarie locali per la parte di loro competenza si avvalgono delle strutture e dei servizi di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Possono inoltre avvalersi dell'opera di associazioni riconosciute e non riconosciute, di istituzioni private di assistenza non aventi scopo di lucro e di cooperative, sempreché siano idonee per i livelli delle prestazioni, per la qualificazione del personale e per l'efficienza organizzativa ed operativa, mediante la conclusione di apposite convenzioni.

Compiti delle regioni. – 1. Le regioni possono provvedere, nei limiti delle proprie possibilità di bilancio, ad interventi sociali educativo formativo e riabilitativi nell'ambito del piano sanitario nazionale, di cui all'articolo 53 della legge 23 dicembre 1978 n. 833 e successive modificazioni, e della programmazione regionale dei servizi sanitari, sociali e formativo-culturali.

Compiti dei comuni. – 1. I comuni, anche consorziati tra loro, le loro unioni, le comunità montane e le unità sanitarie locali qualora le leggi regionali attribuiscono loro la competenza, attuano gli interventi sociali e sanitari previsti dalla presente legge nel quadro della normativa regionale, mediante gli accordi di programma di cui all'articolo 27 della legge 8 giugno 1990,

n. 142, dando priorità agli interventi di riqualificazione, di riordinamento e di potenziamento dei servizi esistenti.

Competenza del Ministro per gli affari sociali e costituzione del Comitato nazionale per le politiche dell'Handicap. – 1. Il Ministro per gli affari sociali coordina l'attività delle Amministrazioni dello Stato competenti a realizzare gli obiettivi della presente legge ed ha compiti di promozione di politiche di sostegno per le persone handicappate e di verifica dell'attuazione della legislazione vigente in materia. I disegni di legge del Governo contenenti disposizioni concernenti la condizione delle persone handicappate sono presentati previo concerto con il Ministro per gli affari sociali. Il concerto con il Ministro per gli affari sociali è obbligatorio per i regolamenti e per gli atti di carattere generale adottati in materia. Per favorire l'assolvimento dei compiti di cui al comma 1, è istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Comitato nazionale per le politiche dell'Handicap. Il Comitato è composto dal Ministro per gli affari sociali, che lo presiede, dai Ministri dell'interno, del tesoro, della pubblica istruzione, della sanità, del lavoro e della previdenza sociale, nonché dai Ministri per le riforme istituzionali e gli affari regionali e per il coordinamento delle politiche comunitarie. Alle riunioni del Comitato possono essere chiamati a partecipare altri Ministri in relazione agli argomenti da trattare. Il Comitato è convocato almeno tre volte l'anno, di cui una prima presentazione al Consiglio dei ministri del disegno di legge finanziaria.

Conferenza nazionale sulle politiche dell'handicap. -1. Il Ministro per la solidarietà sociale, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, promuove indagini statistiche e conoscitive sull'handicap e convoca ogni tre anni una conferenza nazionale sulle politiche dell'handicap alla quale invita soggetti pubblici, privati e del privato sociale che esplicano la loro attività nel campo dell'assistenza e della integrazione sociale delle persone handicappate. Le conclusioni di tale conferenza sono trasmesse al Parlamento anche al fine di individuare eventuali correzioni alla legislazione vigente.

Progetti sperimentali. - 1. Il Ministro per la solidarietà sociale promuove e ordina progetti sperimentali aventi per oggetto gli interventi previsti dagli articoli 10, 3, 25e 26 della presente legge.

Copertura finanziaria. – 1. Presso la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per gli affari sociali è istituito il Fondo per l'integrazione degli interventi regionali e delle province autonome in favore dei cittadini handicappati

Abrogazioni. - 1. L'articolo 230 del testo unico approvato con regio decreto 5 febbraio 1928, n. 577, articolo 415 del regolamento approvato con regio decreto 26 aprile 1928, n. 1297, ed i comuni secondo e terzo dell'articolo 28, della legge 30 marzo 1971, n. 118, sono abrogati.

Capitolo 19

Leggi di riferimento in materia di assistenza sociale

Legge 28 agosto 1997, n. 285 “Disposizioni per la promozione di diritti e di opportunità per l’infanzia e l’adolescenza”

La legge prevede l’istituzione, presso la presidenza del Consiglio dei ministri, del c.d. **Fondo nazionale per l’infanzia e l’adolescenza** finalizzato alla realizzazione di interventi a livello nazionale, regionale e locale.

Scopo e obiettivo della legge in esame, attraverso la concretizzazione del fondo, è quello di attuare e favorire la promozione dei diritti, la qualità della vita, lo sviluppo e la realizzazione individuale e la socializzazione dell’infanzia e dell’adolescenza, privilegiando l’ambiente ad esse più confacente ovvero la famiglia naturale, adottiva, o affidataria, in attuazione dei principi della Convenzione sui diritti del fanciullo resa esecutiva ai sensi della legge 27 maggio 1991, n. 176 e degli articoli 1 e 5 della legge 5 febbraio 1992, n. 104.

Legge 12 marzo 1999, n. 68 “ Norme per il diritto al lavoro ai disabili”.

La legge 68/1999 promuove l’integrazione delle persone disabili nel mercato del lavoro attraverso azioni di sostegno e di collocamento mirato, con strumenti di inserimento personalizzato, tenendo conto delle particolari esigenze di questa categoria di cittadini. La normativa ha modificato in maniera radicale il collocamento lavorativo delle persone con disabilità, trasformando da obbligatorio (secondo quanto previsto dalla legge 482/1968) in mirato.

Scopo principale della legge è quello di incentivare la crescita della specifica domanda di lavoro per i lavoratori disabili e di agevolarne l’inserimento lavorativo, perseguendo l’obiettivo di considerare le persone disabili come diversamente abili, dotate, dunque, di capacità differenti e non completamente prive di abilità.

Bibliografia e riferimenti normativi

Il piano di Marketing – tecniche e strumenti per conoscere il mercato, formulare obiettivi di vendita, posizionare i prodotti e scegliere le azioni di marketing più efficaci. Roman G. Hiebing Jr. – Scott W. Cooper.

Linee guida regionali ventilazione meccanica domiciliare adulti e pediatrica – Assessorato alla Sanità giunta Regione della Campania. A.G.C. – Assistenza Sanitaria. Settore fasce deboli – Servizio Riabilitazioni.

La Riabilitazione Respiratoria. Dott. Zenorini Andrea – Rsa Arici Sega (Brescia).

Regolamento Disciplinare il Servizio di Assistenza Domiciliare Integrata Plus (ADI-PLUS). Comune di Mogoro provincia di Oristano, Comune di De Moguru provincia di Aristanis. Distretto Sociosanitario di Ales-Terralba. Approvato in Conferenza dei Servizi del 28.03.2019.

L'assistenza Domiciliare in Italia: chi la fa, come si fa e buone pratiche. Indagine 2018. A cura di Davide L. Vetrano. Italia Longeva – Rete Nazionale di Ricerca sull'invecchiamento e la longevità attiva.

Ministero della Sanità. Servizio centrale della programmazione sanitaria. Progetto Obiettivo "Tutela della salute degli anziani 1991-1995", Roma 1992.

Andreoni B. Assistenza domiciliare integrata. Masson Editore, Milano 2000.

Organizzazione Mondiale della Sanità'. Home-based long-term care. WHO Technical Report Series, No.898, 2000. Parole Chiave.

La Gestione del Paziente con Insufficienza Respiratoria Cronica. Carlo leo, Eugenio sabato, Ottavio Narracci. IFC-CNR – Lecce. ISBEM. Istituto Scientifico Euro mediterraneo. ASL Brindisi. Progetto di ricerca: "Metodologie e strumenti per la standardizzazione di percorsi diagnostici e terapeutici".

Valutazione e trattamento delle malattie neuromuscolari e malattia del motoneurone in ambito pneumologico. Assistenza domiciliare respiratoria. Vanni Galavotti, Enrico Guffanti "Sc Pneumologia e UTIR, Azienda Ospedaliera "Carlo Poma", Mantova – UO Pneumologia, INRCA Casatenovo (LC).

Cure domiciliari. Home (/portale/Lea/homelea.jsp) Assistenza socio-sanitaria.

(/portale/leamenuContenutoLea.jsp? Cure domiciliari.

Assistenza domiciliare: cos'è e chi ne ha diritto. 18 aprile 2017

<https://www.altroconsumo.it/salute/diritti-in-salute/speciali/assistenza-domiciliare?p=1>

Cos'è il Marketing e come si costruisce un piano di Marketing. www.abacusonline.it di A.Santi.

Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica – Gazzetta Ufficiale n.15 serie generale n. 65 del 18-03-2017- Supplemento Ordinario.

Osservatorio Civico sul Federalismo in sanità – Rapporto 2011. L'assistenza protesica e integrativa. Di Angelo e Rosapaola Metastasio.

IRIS sas Idee & Reti per i&039; Impresa Sociale: Accreditamento d'Eccellenza.

Gare Telematiche – Stazioni Appaltanti Aprile 2018 Versione: 02.0 – Mercurio, Modello Trentino e-Procurement. Sezione II – Elaborazione della Gara.

Comune di Gussago. – Capitolato speciale d’Appalto . Bando di Gara per l’appalto del servizio domiciliare per anziani, persone con disabilità e nuclei familiari in difficoltà. Capitolato speciale d’appalto SAD 201/2019.

Livelli essenziali di prestazione – Wikipedia

https://it.wikipedia.org/wiki/Livelli_essenziali_di_prestazione--nindividuazione_dei_LEP.

Camera Dei Deputati – Servizio Studi XVIII Legislatura. I Nuovi Livelli di assistenza (LEA). 17 aprile 2019.

Aggiornamento dei LEA

<http://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsplingua=italiana&id>

Legge 8 novembre 2000, n. 328 “Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali”.

Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti. UOC Pneumologia – Ospedale S.Camillo De Lellis Rieti. Direttore: Dott.ssa Rita Le Donne. UOC Cardiologia S. Camillo De Lellis Rieti - Direttore: Dott. Serafino Orazi. - Percorso Organizzativo per “Telenursing” e “Telemonitoraggio” nei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica con o senza comorbidità cardiovascolare. UOC Audit e SIS REV. 2010. Regione Lazio.

Ministero della salute. Telemedicina. Linee di Indirizzo nazionali.

Università Cattolica del Sacro Cuore- Facoltà di Scienze della Formazione Milano. Fondazione Don carlo Gnocchi – polo Tecnologico Milano. Corso di Perfezionamento candidata: Marcella Gasperini. Anno Accademico 2009/2010. Tecnologie per l’autonomia e l’integrazione sociale delle persone disabili. Puntatori Oculari: valutazione del percorso prescrittivo e dell’outcome in pazienti neurologici. Direttore del corso: Prof. Luigi D’Alonzo; Responsabile tecnico scientifico: Ing. Renzo Andrich; Tutor: Dott.ssa Elisa Robol. Tipo elaborato: progetto sperimentale.

Nutrizione Artificiale. Procedura terapeutica mediante la quale è possibile soddisfare integralmente i fabbisogni nutrizionali di pazienti altrimenti non in grado di alimentarsi sufficientemente per vie naturali. (fonte:web-internet).

Gazzetta Ufficiale n. 123 del 29 maggio 1998 “Modifiche alla legge 5 febbraio 1992, 104, concernenti misure di sostegno in favore di persone con handicap grave”. Legge 21 maggio 1998, n. 162.

“Legge quadro per l’assistenza l’integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate.” (Pubblicata in G.U. 17 febbraio 1992, n.39, S.O.).

Indice

Abstrat	pag. 3
Capitolo 1 Il Marketing. Come si costruisce un piano di Marketing	pag. 6
Capitolo 2 Assistenza Domiciliare (AD)	pag. 11
Capitolo 3 Assistenza Domiciliare Integrata Respiratoria (ADIR)	pag. 16
Capitolo 4 La Riabilitazione Respiratoria	pag. 35
Capitolo 5 La Ventilazione Meccanica Domiciliare	pag. 41
Capitolo 6 Nutrizione Artificiale	pag. 59
Capitolo 7 Puntatori Oculari per pazienti con patologie degenerative	pag. 64
Capitolo 8 Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali (Ministero della Salute)	pag. 70
Capitolo 9 Legge 8 novembre 2000 “328 Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali	pag. 79
Capitolo 10 I nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA)	pag. 84
Capitolo 11 Livelli essenziali di prestazione (LEP)	pag. 94

Capitolo 12	
Capitolato speciale d'Appalto – per l'appalto del servizio di assistenza domiciliare per anziani, persone con disabilità e nuclei familiari in difficoltà	pag. 96
Capitolo 13	
Gare telematiche “stazioni appaltanti”	pag. 111
Capitolo 14	
L'Accreditamento d'Eccellenza	pag. 114
Capitolo 15	
Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA)	pag. 117
Capitolo 16	
L'Assistenza Protesica e Integrativa	pag. 119
Capitolo 17	
Modalità di erogazione delle prestazioni di Assistenza Protesica	pag. 132
Capitolo 18	
Legge 5 febbraio 1992 n°104 “Legge quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate”	pag. 137
Capitolo 19	
Leggi di riferimento in materia di assistenza sociale	pag. 145
Bibliografia	pag. 146
Indice	pag. 148