



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, INTEGRAZIONE
SOCIOSANITARIA E POLITICHE SOCIALI

tel + 39 040 377 5520
fax + 39 040 377 5523

sanita.pol.soc@regione.fvg.it
I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Decreto n° 411 /ASAN

Indicazioni operative per la prescrizione e la fornitura di dispositivi acustici ai sensi della DGR n. 2190/2012.

Il Direttore dell'Area dei servizi sanitari territoriali ed ospedalieri

Visto il D.M. 27 agosto 1999 n. 332, "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe";

Vista la DGR 13.12.2012, n. 2190, con la quale sono state approvate le "Linee guida regionali per l'assistenza protesica", unitamente all'elenco definito "Prontuario regionale degli ausili e delle protesi (PRAP)" e allo schema di contratto di comodato d'uso;

Rilevato che l'anzidetta DGR n. 2190/2012 precisa che gli adempimenti attuativi di tali linee guida sono a carico delle Aziende per i servizi sanitari le quali vi provvedono nel rispetto delle disposizioni in esse contenute e delle ulteriori indicazioni e precisazioni che sono demandate alla competenza della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali (di seguito Direzione centrale), in coerenza con le funzioni spettanti in materia;

Rilevato, altresì, che le suddette linee guida regionali prevedono, con riferimento ai dispositivi/ausili di più largo impiego, che la Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali promuove la predisposizione, avvalendosi delle professionalità dei rispettivi specialisti, di protocolli condivisi al fine di favorire e/o migliorare l'appropriatezza prescrittiva;

Dato atto che:

- a tal fine è stato istituito uno specifico gruppo di lavoro, composto da professionisti operanti nell'ambito delle Aziende sanitarie della Regione, individuati in virtù delle specifiche competenze di settore maturate, al fine di fornire le indicazioni per la prescrizione e la fornitura dei dispositivi per l'udito;
- tale gruppo di lavoro ha prodotto, secondo il mandato ricevuto, un elaborato concernente indicazioni operative per la prescrizione e la fornitura di dispositivi per l'udito;

Dato atto che il suddetto elaborato:

- risponde alle finalità della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche di fornire utili criteri di riferimento e modalità operative riguardanti la prescrizione e la fornitura di ausili per l'udito al fine di definire un percorso uniforme sul territorio regionale;
- reca indicazioni che sono conformi alle disposizioni del D.M. n. 332/1999 e della DGR n. 2190/2012 citati in premessa;

Ritenuto di recepire il contributo del gruppo di lavoro, apportandovi alcune modifiche ritenute idonee a perfezionare l'elaborato prodotto;

Ritenuto, quindi, di adottare il documento "Indicazioni operative relative all'assistenza protesica per la prescrizione e fornitura di ausili per l'udito ai sensi di quanto previsto dal punto 3 del dispositivo di cui alla DGR n. 2190/2012" allegato al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante;

Visti:

- il Regolamento di organizzazione dell'Amministrazione regionale e degli enti regionali, di cui al D.P.reg. 27.8.2004, n. 0277/Pres. e successive modifiche;

- il Decreto n. 994/DC, del 13.11.2012, con il quale sono state approvate, ai sensi dell'art. 10, comma 4, della legge regionale 237.2009, n. 12, le nuove "Norme di organizzazione interna e di funzionamento della Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali" e, in particolare, l'articolo 14 delle stesse, che individua le competenze dell'Area servizi sanitari territoriali ed ospedalieri e l'articolo 24, comma 2, che individua le competenze dei Direttori di Area;

Tutto ciò premesso

Decreta

1. Di adottare il documento "Indicazioni operative relative all'assistenza protesica per la prescrizione e fornitura di ausili per l'udito ai sensi di quanto previsto dal punto 3 del dispositivo di cui alla DGR n. 2190/2012" allegato al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante.
2. Di trasmettere copia del presente provvedimento alle Aziende per i servizi sanitari della Regione per gli adempimenti di competenza.

Trieste, 7 AGO. 2013

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIRETTORE DI AREA
Dot. Alessandrino Fanzutto



RB

Indicazioni operative relative all'assistenza protesica per la prescrizione e fornitura di ausili per l'udito ai sensi di quanto previsto dal punto 3 del dispositivo di cui alla

DGR n. 2190/2012

La perdita della capacità uditiva è una condizione che si manifesta come conseguenza di molteplici fattori causali di natura diversa, genetica, infettiva, iatrogena o fisica, ivi compreso l'inquinamento acustico, e l'invecchiamento della popolazione.

Per le persone affette da ipoacusia le protesi acustiche – in grado di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro rispetto alle residue capacità uditive – rappresentano un fondamentale ausilio riabilitativo per incrementare la capacità uditiva, tanto nell'infanzia quanto nell'età adulta.

In tale ottica con il presente documento, ad integrazione delle linee guida regionali di cui alla DGR n. 2190/2012, si individuano i criteri di riferimento e le modalità operative riguardanti la prescrizione e la fornitura di ausili per l'udito al fine di definire un processo erogativo che assicuri uno standard qualitativo uniforme in tutto il territorio regionale.

Le presenti indicazioni possono essere successivamente adeguate ed aggiornate in conformità all'eventuale sviluppo scientifico e tecnologico.

GLOSSARIO

A.L.D. : Assistive Listening Devices - dispositivi di ascolto assistito;

CE: Conformità Europea (marcatore ai sensi del D.lgs 24 febbraio 1997, n. 46, art. 16 e allegato XIII);

dB: Decibel;

ENI: Europeo Non Iscritto (tale codice è lo strumento con cui le Regioni possono garantire l'applicazione del diritto all'assistenza sanitaria da parte dei cittadini dell'Unione Europea indigeni irregolarmente presenti sul territorio che non sono iscritti al Servizio Sanitario Nazionale né assicurati dalla Cassa estera di competenza. Al possessore di codice ENI vengono garantite le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, per malattia ed infortunio e sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva);

F.M.: Frequency Modulation - modulazione di frequenza;

Hi – Fi: High Fidelity - Alta Fedeltà;

H.L. : Hearing Level - livello uditivo

H.T.L.: Hearing Threshold Level - livello di soglia uditiva;

Hz: Hertz;

I.S.O.: International Organization for Standardization;

L.D.L.: Loudness Discomfort Level - livello di disagio sonoro;

N.T.: Nomenclatore Tariffario di cui al D. M. n. 332/99;

S.P.L.: Sound Pressure Level - livello di pressione sonora;

STP: Straniero Temporaneamente Presente (tale codice è lo strumento per l'applicazione del diritto all'assistenza sanitaria da parte dei cittadini extra-UE irregolarmente presenti sul territorio. Al possessore di codice STP vengono garantite le cure ambulatoriali ed ospedaliere urgenti o comunque essenziali, ancorché continuative, per malattia ed infortunio e sono estesi i programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva).

INDICE

1. PRINCIPI GENERALI	pag. 3
1.1 AVENTI DIRITTO	pag. 3
2. VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE	pag. 3
2.1 SPECIALISTI PRESCRITTORI	pag. 3
2.2 PERCORSO DIAGNOSTICO E PRESCRITTIVO	pag. 3
2.2.1 Minori di anni 18	pag. 3
2.2.2 Soggetti in età adulta	pag. 4
2.3 VALUTAZIONE STRUMENTALE	pag. 4
2.3.1 Dotazioni strumentali	pag. 4
2.4 PRESCRIZIONE	pag. 5
2.4.1 Prescrizione binaurale/monoaurale	pag. 5
3. MODALITA' DI EROGAZIONE DEI DISPOSITIVI	pag. 5
3.1 PROCEDURA DI FORNITURA	pag. 5
3.2 FORNITORI	pag. 5
4. COLLAUDO	pag. 6
4.1 PROCEDURA DI COLLAUDO	pag. 6
4.2 ESITO DEL COLLAUDO	pag. 7
4.2.1 Efficacia del collaudo	pag. 7
4.2.2 Collaudo favorevole	pag. 7
4.2.3 Collaudo non favorevole	pag. 7
4.3 CASI PARTICOLARI	pag. 7
5. MONITORAGGIO	pag. 7
6. RINNOVO DELLA FORNITURA	pag. 8
6.1 ANTICIPO DEI TEMPI DI RINNOVO	pag. 8
6.2 PROCEDURA DI RINNOVO	pag. 8
6.2.1 riparazione e sostituzione	pag. 8
7. DISPOSITIVI RICONDUCIBILI	pag. 9
7.1 FORNITURA	pag. 9
7.2 RIPARAZIONI E SOSTITUZIONI	pag. 9
8. DISPOSITIVI EXTRATARIFFARIO	pag. 9
9. MODULO DI PRESA VISIONE	pag. 9
ALLEGATO 1	pag.11
ALLEGATO 2	pag.12
ALLEGATO 3	pag.13
ALLEGATO 4	pag.15

1. PRINCIPI GENERALI

1.1 AVENTI DIRITTO

Si richiama per l'individuazione dei soggetti aventi diritto all'erogazione con oneri a carico del Servizio sanitario regionale (di seguito in breve SSR), nonché per i casi di esclusione ed i casi speciali di erogazione quanto in materia previsto dalla DGR 2190/2012, ai punti 1.1 e 1.2.

Si ricorda che hanno diritto all'erogazione di protesi acustiche:

- i minori affetti da ipoacusia;
- i soggetti maggiorenni riconosciuti invalidi civili con una percentuale superiore ad 1/3 con diagnosi di deficit uditivo riportato sul documento di invalidità

2. VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE

2.1 SPECIALISTI PRESCRITTORI

La fornitura, con oneri a carico del SSR, dei dispositivi protesici per l'udito consegue a una prescrizione redatta, conformemente alle procedure definite nelle presente documento, da un medico specialista otorinolaringoiatra operante nel SSR, o in una struttura privata accreditata e convenzionata in otorinolaringoiatria, limitatamente agli accordi definiti dalla convenzione stessa.

Le Aziende sanitarie identificano i medici autorizzati alla prescrizione protesica aggiornando l'elenco regionale dei prescrittori, anche ai fini della prescrizione informatizzata.

Si ricorda che ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 15 quinquies, comma 4, del D. Lgs. n. 502/1992 non è ammessa la prescrizione in regime libero professionale di dispositivi protesici, anche se effettuata da specialista dipendente del Servizio sanitario nazionale.

2.2 PERCORSO DIAGNOSTICO E PRESCRITTIVO

Fermo restando quanto indicato nella DGR n. 2190/2012 e nel DM 332/1999, il medico specialista si attiene a quanto di seguito rappresentato al fine di un adeguato percorso diagnostico e di un'appropriata prescrizione.

2.2.1 Minori di anni 18

Indicazioni per la prescrizione:

- a) positività allo screening uditivo neonatale per una ipoacusia permanente;
- b) presenza di una soglia uditiva corrispondente a un'ipoacusia di almeno 40 dB HTL come media delle frequenze centrali (500 Hz + 1000 Hz + 2000 Hz / 3), anche se unilaterale, dovuta a stati morbosi congeniti o acquisiti, purché clinicamente stabilizzati e non suscettibili di miglioramento, tali cioè da comportare una riduzione permanente della capacità uditiva anche se non formalmente riconosciuta come causa di invalidità civile;
- c) assenza di cofosi o anacusia con udito controlaterale normale;
- d) in presenza di ipoacusia nella forma trasmissiva è necessaria la documentazione di un esame audiometrico successivo di almeno sei mesi alla prima valutazione e deve essere verificata l'inefficacia o l'inapplicabilità delle usuali procedure terapeutiche mediche o chirurgiche;
- e) valutazione dell'ipoacusia eseguita sulla soglia tonale con metodiche basate su riflessi condizionati strumentali (tipo "peep - show" o similari) o non condizionate (soglia tonale in cuffia), quando eseguibili in funzione della capacità di collaborazione da parte dell'assistito; oppure mediante la ricerca della soglia dell'onda V dei potenziali evocati acustici del tronco, come metodica oggettiva; quando opportuna;
- f) verifica della presenza del recruitment mediante la ricerca della soglia del riflesso cocleostapediale, in assenza del quale va altresì ricercata la soglia del fastidio (L.D.L.) se si tratta di minore collaborante;

- g) valutazione dell'effettiva utilità del dispositivo protesico nel caso concreto (per esempio in caso di danni in sede cerebrale centrale o deficit di intellettività);
- h) adeguata capacità di utilizzare correttamente la protesi da parte del minore stesso oppure dei genitori o di altra persona che ne ha la tutela e cui è affidata la responsabilità di prendersene cura;
- i) nei confronti dei soli minori che frequentano la scuola e che presentano una soglia uditiva pari o superiore a 50 dB HTL come media delle frequenze centrali (500 Hz + 1000 Hz + 2000 Hz / 3), al fine di favorire un'ottimale performance scolastica, è possibile prescrivere gli A.L.D., sistemi F.M. collegabili all'apparecchio acustico, che aumentano il rapporto segnale - rumore in particolare in ambiente scolastico. Gli A.L.D. (codice I.S.O. 21.39 del N.T. - D. M. 332/99, purché tollerati, possono essere prescritti solo nelle ipoacusie bilaterali e in presenza di protesizzazione binaurale, nonché in presenza di sordità centrale (Neuropatie uditive o "Auditory Processing Disorder") e in presenza di soglia tonale normale, subordinatamente alla dettagliata descrizione del disturbo e del processo diagnostico che ha portato alla diagnosi. La loro erogazione è a totale carico del SSR.

2.2.2 Soggetti in età adulta

Indicazioni per la prescrizione:

- a) presenza di deficit acustico uguale o superiore a 65 dB HL sulla media delle frequenze di 500, 1000, 2000 Hz, dal lato migliore (invalidità superiore ad 1/3)
- b) pazienti con ipoacusia media compresa tra 45 e 65 dB HL, dal lato migliore, qualora portatori, come risultante dal documento di invalidità, di altre minorazioni dell'apparato uditivo contestuali all'ipoacusia o di altre patologie dell'apparato sensoriale in grado di aggravare la rilevata condizione di perdita di capacità uditiva;
- c) assenza di cofosi o anacusia con udito controlaterale normale;
- d) assenza, fino a completa guarigione, di condizioni comportanti ricorrenti patologie acute dell'apparato uditivo;
- e) adeguata capacità di utilizzare correttamente la protesi, sotto il profilo manuale, da parte del soggetto protesizzato o della persona che se ne prende cura o ne esercita la tutela;
- f) valutazione dell'effettiva utilità del dispositivo protesico nel caso concreto (per esempio in caso di danni in sede cerebrale centrale o deficit di intellettività);
- g) verifica della riduzione del campo dinamico mediante la ricerca della soglia del fastidio (L.D.L.).

2.3. VALUTAZIONE STRUMENTALE

Al fine di favorire un'adeguata valutazione delle condizioni cliniche dell'assistito ed una conseguente prescrizione appropriata le procedure diagnostiche minime sono costituite almeno da:

- a) audiometria tonale liminare soggettiva in cuffia e in cabina silente da estendere alla valutazione di soglia delle frequenze 3 kHz e 6 kHz oltre alle frequenze usuali;
- b) ricerca della soglia del fastidio (L.D.L.), con tono continuo, in cuffia e in cabina silente;
- c) audiometria vocale in cuffia in cabina silente con liste di parole bisillabiche di senso compiuto;

L'audiometria tonale va eseguita presso la medesima struttura ove presta servizio lo specialista prescrittore e, in ogni caso, entro tempistiche compatibili in relazione alla significatività del dato clinico e della appropriatezza prescrittiva.

2.3.1 Dotazioni strumentali

Lo specialista si avvale, al fine di eseguire una corretta valutazione nonché prescrizione del dispositivo protesico e successivo collaudo, di adeguata strumentazione disponibile presso la struttura ove lo stesso svolge la propria attività, come descritta nell'allegato 1.

La Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali provvede, tenuto conto delle innovazioni tecnologiche, ad aggiornare le dotazioni strumentali idonee al fine di un'appropriate attività di diagnosi, prescrizione e collaudo dei dispositivi protesici per l'udito.

La Direzione sanitaria cui afferiscono le strutture dove sono effettuate prescrizioni di dispositivi protesici, individua gli ambulatori idonei alla effettuazione della corretta valutazione, prescrizione e collaudo dei dispositivi protesici per l'udito e attiva le eventuali azioni necessarie al loro adeguamento, al fine di garantire la costante appropriatezza delle prestazioni erogate.

Le strutture private accreditate e convenzionate in otorinolaringoiatria nelle quali opera uno specialista che effettua le prescrizioni di dispositivi protesici per l'udito nei limiti degli accordi definiti dalla convenzione stessa, attestano all'Azienda sanitaria con cui intercorre il rapporto convenzionale il possesso delle dotazioni strumentali di cui all'allegato 1.

2.4 PRESCRIZIONE

La prescrizione è redatta dallo specialista utilizzando il modello, previsto dall'allegato 2, disponibile sia in formato cartaceo che informatizzato, che va debitamente compilato e riporta la diagnosi circostanziata della patologia invalidante (che, nel caso di soggetti adulti, coincide in genere con quella riportata sul verbale di invalidità) in base alla quale la protesizzazione risulta necessaria ed appropriata.

Quando la condizione dell'assistito non richiede l'effettuazione di tutti gli esami diagnostici indicati al paragrafo 2.3 ma solo di alcuni di essi (per esempio, quando ritenga che, in presenza di ipoacusia da un lato e anacusia dall'altro sia superfluo l'audiometria vocale), il medico prescrittore lo annota, nel modello allegato, nel campo contrassegnato dalla voce "altro".

La prescrizione di apparecchi acustici e di altri ausili per l'apparato uditivo è effettuata sulla base del vigente N.T. del D. M. 332/99, con l'indicazione, a cura dello specialista prescrittore, del nominativo identificativo del dispositivo prescritto e della relativa codifica I.S.O.

2.4.1 Prescrizione binaurale/monoaurale

In presenza di ipoacusia bilaterale va di norma prescritta una protesizzazione binaurale.

La prescrizione può essere limitata a un solo apparecchio monoaurale quando il medico specialista ravvisi l'impossibilità dell'applicazione binaurale per eventuali cause da indicare nel modello di prescrizione.

In presenza di udito asimmetrico, qualora all'audiometria vocale la differenza di discriminazione tra i due lati sia superiore al 50%, è ammessa la sola protesizzazione dell'orecchio migliore.

3. MODALITA' DI EROGAZIONE DEI DISPOSITIVI

3.1 PROCEDURA DI FORNITURA

A seguito della prescrizione specialistica e del rilascio dell'autorizzazione, previa positiva verifica amministrativa circa l'erogabilità con oneri a carico del SSR del dispositivo prescritto, l'Azienda competente rende disponibile all'assistito la lista completa ed aggiornata dei fornitori di dispositivi per l'udito che sono iscritti nell'elenco regionale dei fornitori (di seguito Fornitori).

L'assistito può quindi accedere direttamente presso il fornitore e ritirare il dispositivo prescritto.

3.2 FORNITORI

Fermo restando quanto previsto dalla DGR n. 2190/2012 e dal DM n. 332/1999 i Fornitori:

- a) consegnano all'assistito il dispositivo per l'udito autorizzato entro trenta giorni dalla sua richiesta;
- b) comunicano all'Azienda che ha rilasciato l'autorizzazione la data di consegna o di spedizione del dispositivo fornito entro il termine dei successivi tre giorni lavorativi;
- c) forniscono a titolo gratuito all'assistito il dispositivo per l'udito, di cui è stata autorizzata l'erogazione, per un periodo non inferiore ai quindici giorni, ai fini della prova pratica dello stesso;

- d) in caso di riparazione del dispositivo, il tempo massimo per la riconsegna non può superare, di norma, i quindici giorni lavorativi.

Al Fornitore ed al Tecnico Audioprotesista spetta istruire il paziente e/o eventualmente chi lo assiste circa l'adeguato utilizzo dell'ausilio protesico (accensione, spegnimento, cambio batterie, modalità di manutenzione usuale, capacità di indossarlo correttamente e corretto impiego del dispositivo) e degli altri dispositivi per l'udito;

Il Fornitore e il Tecnico Audioprotesista fanno sottoscrivere agli interessati, trattenendone copia, un documento in cui è specificato l'obbligo di presentarsi per il collaudo presso la struttura che ha effettuato la prescrizione, nella data da questo fissata, avendo cura di portare con sé:

- la scheda tecnica del dispositivo;
- una scheda con la curva di guadagno, all'orecchio elettronico, delle singole protesi fornite;
- le batterie nuove, necessarie per il funzionamento delle protesi;
- le protesi acustiche con output tarato al volume d'uso.

Il Fornitore ed il Tecnico Audioprotesista corredano la fornitura con la scheda tecnica del dispositivo fornito, sulla quale deve essere riportato il numero di matricola, la marca e il tipo dell'apparecchio acustico e le caratteristiche elettroacustiche, nonché con le istruzioni per il corretto uso del dispositivo, tutte redatte in lingua italiana e/o in una lingua comprensibile dall'assistito.

4. COLLAUDO

Il collaudo è un vero e proprio atto clinico, fa parte del percorso di assistenza del paziente ed è finalizzato alla verifica della rispondenza del dispositivo fornito rispetto a quanto prescritto, nonché della funzionalità dello stesso. Il collaudo dunque rappresenta un momento di particolare importanza nell'ambito dell'intervento riabilitativo, posto che la fornitura di un dispositivo inadeguato, lungi dal riabilitare l'assistito, può determinare un aggravamento della minorazione.

Nel rispetto della tempistica prevista dal DM n. 332/1999 il collaudo del dispositivo fornito va effettuato in tempi brevi tenuto conto che il Fornitore è autorizzato a procedere alla fatturazione del dispositivo decorsi venti giorni dalla consegna all'assistito di quanto fornito.

A tal fine il prescrittore può concordare con l'assistito, già all'atto della prescrizione del dispositivo, modi e tempi di effettuazione del collaudo, così che lo stesso possa essere eseguito in tempo utile per far pervenire eventuali contestazioni al Fornitore, prima che questi emetta la fattura.

4.1. PROCEDURA DI COLLAUDO

Al momento dell'accesso al collaudo l'assistito deve avere con sé quanto consegnatogli dal Fornitore indicato al paragrafo 3.2 e precisamente:

- la scheda tecnica del dispositivo;
- una scheda riportante la curva di guadagno, all'orecchio elettronico, delle singole protesi fornite;
- le batterie nuove, necessarie per il funzionamento delle protesi;
- l'apparecchio acustico con output tarato al volume d'uso.

L'esame di collaudo, ai fini della valutazione del guadagno elettroacustico, consta in una audiometria in campo libero, con parole bisillabiche, da eseguirsi in cabina audiometrica o in locale silenzioso (stesso materiale utilizzato in audiometria vocale in cuffia); il materiale vocale viene somministrato da unica cassa Hi-Fi posizionata in fronte al paziente alla distanza di un metro, con output tarato in dB S.P.L.

L'esame va effettuato in due fasi: senza e con apparecchio acustico indossato. Per una corretta valutazione del guadagno le due fasi devono essere effettuate nelle medesime condizioni di valutazione (entrambe in cabina o entrambe in locale silenzioso).

A cura del collaudatore è inoltre effettuata la verifica dell'abilità nell'uso del dispositivo da parte

dell'assistito o della persona che ne ha cura (accensione, spegnimento, cambio batterie e capacità di indossarlo correttamente).

Nel corso del collaudo lo specialista informa l'assistito sulla durata del periodo di garanzia dell'ausilio e sul dovere dell'assistito medesimo di segnalare entro tale periodo gli eventuali difetti o anomalie riscontrati al fine di far valere in tempo utile il diritto al ripristino gratuito delle condizioni normali del dispositivo.

Le medesime procedure di collaudo si osservano anche per i minori di 18 anni oppure, in alternativa, secondo il giudizio di grado maturativo e collaborativo del paziente da parte del collaudatore, è possibile procedere con tecniche di audiometria condizionata.

4.2. ESITO DEL COLLAUDO

4.2.1 Efficacia del collaudo

Con l'apparecchio indossato, deve osservarsi un miglioramento di grado significativo della performance (miglioramento di soglia, che corrisponde al 50% di riconoscimento, di almeno 20 dB S.P.L.); miglioramenti di entità inferiore potranno essere validati in casi specifici caratterizzati da riduzione molto marcata del campo dinamico.

Il miglioramento comunque non può prescindere dalla verifica del gradimento del dispositivo da parte dell'assistito.

4.2.2 Collaudo favorevole

In caso di corrispondenza fra gradimento del paziente e miglioramento di soglia e di discriminazione vocale (guadagno funzionale positivo), l'apparecchio acustico si riterrà collaudato favorevolmente.

In caso di applicazione di apparecchio acustico binaurale, qualora il collaudo abbia dato luogo a un esito non favorevole, è necessario, al fine di escludere la possibilità di interazione binaurale negativa, ripetere il test facendo indossare all'assistito un apparecchio alla volta.

In tale specifico caso, va fatta specifica menzione nel modello di prescrizione nel campo contrassegnato dalla voce "adattamenti/personalizzazioni/note" e in referto medico, oltre che la segnalazione al Fornitore, con l'indicazione a protesizzazione monoaurale.

In caso di collaudo favorevole lo specialista compila e sottoscrive il modulo di cui all'allegato 4 in cui è riportato anche il gradimento o non gradimento dell'assistito. Tale modello è trasmesso al Fornitore che lo allega, poi, in originale, alla fattura.

4.2.3 Collaudo non favorevole

In caso di collaudo non favorevole per mancata dimostrazione di un miglioramento della performance vocale uditiva, lo specialista evidenzia nel modulo di cui all'allegato 4 le eventuali difformità riscontrate e ogni utile precisazione in proposito, dandone tempestiva comunicazione all'Azienda per i servizi sanitari per la successiva notifica al Fornitore delle motivazioni di non conformità, con l'invito ad apportare i necessari aggiustamenti delle caratteristiche elettroacustiche o a sostituire il dispositivo non conforme.

4.3. CASI PARTICOLARI

Il collaudo dei dispositivi extratariffario deve essere eseguito tenendo conto dell'efficienza funzionale del dispositivo e della concordanza con la prescrizione.

Per il collaudo dei dispositivi riconducibili valgono le indicazioni fornite nel paragrafo relativo a tali dispositivi.

5. MONITORAGGIO

Nei confronti dei portatori di protesi acustica, quando ritenuto necessario da un punto di vista clinico-riabilitativo, possono essere programmate delle visite di controllo per valutare l'appropriatezza del

percorso riabilitativo. Ai fini del monitoraggio del guadagno elettroacustico vanno effettuati almeno i seguenti esami: audiometria tonale in cuffia, audiometria vocale in campo libero, con e senza protesi acustica, soglia del fastidio (L.D.L.).

Nella cartella nominativa dell'assistito, sia in formato cartaceo che elettronico, deve essere annotato il numero di ore al giorno di utilizzo dell'apparecchio protesico.

Si considera come protesizzazione avvenuta con esito non favorevole l'utilizzo della protesi per un periodo inferiore alle due ore al giorno e tale dato verrà annotato in campo apposito della cartella nominativa dell'assistito.

6. RINNOVO DELLA FORNITURA

Si fa riferimento a quanto previsto dal DM n. 332/1999 in relazione ai tempi minimi per il rinnovo della fornitura dei dispositivi.

Si ricorda che per i soggetti assistiti di età superiore ai 18 anni il rinnovo della fornitura, su richiesta del paziente, avviene di norma con periodicità non inferiore ai cinque anni.

Fermo restando quanto previsto dal citato DM n. 332/1999 per i minori di 18 anni il rinnovo può essere fatto in qualsiasi periodo dopo la fornitura del dispositivo, qualora nel funzionamento delle protesi acustiche si sia resa disponibile qualsiasi miglioria tecnica di documentata efficacia.

Il rinnovo della prescrizione delle chioccioline è conseguente al tempo di usura specifico, anche inferiore ai tempi del rinnovo del dispositivo fornito. La condizione di usura deve essere documentata dal Fornitore.

6.1 ANTICIPO DEI TEMPI DI RINNOVO

Si ricorda che il regolamento ministeriale consente che i tempi minimi di rinnovo siano abbreviati per particolari necessità terapeutiche o riabilitative o in caso di modifica dello stato psicofisico dell'assistito.

L'anticipo della prescrizione è possibile qualora si rilevi un peggioramento della soglia uditiva di almeno 20 dB HL su due frequenze adiacenti a 500 – 1000 – 2000 Hz, o in caso di comparsa di "decapitazione" dei toni acuti (zone morte cocleari).

Conformemente al DM n. 332/1999 la fornitura di un nuovo dispositivo prima che siano trascorsi i tempi minimi di rinnovo può essere autorizzata dall'Azienda sanitaria in caso di smarrimento, di rottura accidentale, di particolare usura del dispositivo, di impossibilità tecnica della riparazione o di non convenienza della stessa, ovvero di non perfetta funzionalità del dispositivo riparato.

Nei casi su indicati è necessaria la previa attestazione relativa all'accaduto da parte dell'assistito, o di chi lo rappresenta o ne esercita la tutela.

L'anticipo è relazionato dal medico prescrittore. L'anticipo del rinnovo assieme alla relativa motivazione, è annotato in un apposito campo della cartella nominativa dell'assistito, sia in formato cartaceo che elettronico.

6.2 PROCEDURA DI RINNOVO

Alla scadenza dei tempi minimi previsti per una successiva fornitura il rinnovo della medesima è subordinato alla verifica di idoneità e convenienza della sostituzione o riparazione.

Prima di procedere ad una nuova prescrizione e fornitura, il medico prescrittore valuta, sulla base di esame audiometrico, se il dispositivo fornito risulti ancora idoneo.

6.2.1 Riparazione e sostituzione

La necessità di una riparazione della protesi acustica va prescritta dal medico specialista, che ne prende nota in un apposito campo della cartella nominativa dell'assistito, sia in formato cartaceo che elettronico.

Prima di procedere ad una nuova fornitura in sostituzione del dispositivo a suo tempo fornito il medico

specialista acquisisce una relazione del tecnico audioprotesista indicante le ragioni della impossibilità tecnica della riparazione o della non convenienza della stessa. In caso si proceda alla sostituzione lo specialista relazione sulla necessità della nuova fornitura.

7. DISPOSITIVI RICONDUCIBILI

Si intende come "riconducibile" il dispositivo per l'udito che, pur in possesso di marcatura di conformità CE, registrato e inserito nell'apposito elenco istituito presso il Ministero della salute, non risulta identificato nel vigente N.T. di cui al D.M. n. 332/99 con un codice di classificazione I.S.O., ma presenta caratteristiche funzionali tali da renderlo corrispondente a un dispositivo ivi compreso per tutte le funzioni previste.

La corrispondenza del dispositivo riconducibile a quello compreso nel N.T. di cui al D.M. n. 332/99 è documentata dal Fornitore mediante apposita scheda tecnica dalla quale risultino soddisfatte tutte le specifiche funzionali proprie del dispositivo-ricondotto così come previste nel citato nomenclatore.

La suddetta scheda tecnica indica anche l'eventuale quota di maggior costo del dispositivo riconducibile rispetto alla tariffa del dispositivo prescritto dallo specialista ed incluso nel Nomenclatore tariffario.

Le protesi acustiche riconducibili devono essere in possesso delle caratteristiche indicate nel N.T. - 332/99 o almeno delle seguenti caratteristiche tecniche: digital signal processor, bicanale, controllo del feed back, controllo dell'uscita massima.

7.1 FORNITURA

Qualora l'assistito scelga un tipo o modello di dispositivo non incluso nel nomenclatore allegato al DM n. 332/1999 il dispositivo è sottoposto alla valutazione del medico prescrittore che, verificato il guadagno acustico, ne attesta la riconducibilità ai fini della fornitura. Tale attestazione vale anche come collaudo favorevole.

Il modulo di presa visione di cui all'allegato 3 reca le necessarie informazioni all'assistito sulla misura della compartecipazione alla spesa.

7.2 RIPARAZIONI E SOSTITUZIONI

Gli interventi di riparazione dei dispositivi riconducibili sono a totale carico dell'assistito, ad eccezione della chiocciola la cui riparazione resta a carico del S.S.R.

Per le protesi riconducibili la prescrizione di sostituzione degli auricolari su misura (codici I.S.O. 21.45.00.103 e 21.45.00.106) è a totale carico del SSR, mentre in caso di applicazione "open", la sostituzione dei tubetti è a parziale carico dell'assistito, per la parte eccedente il costo degli auricolari su misura.

Per il periodo di garanzia dei dispositivi riconducibili ed i tempi minimi di rinnovo dell'erogazione del dispositivo si fa riferimento a quelli previsti dal N.T. - D. M. 332/99 per i dispositivi ai quali sono ricondotti.

8. DISPOSITIVI EXTRA TARIFFARIO

Per la prescrizione, la fornitura e la proprietà dei dispositivi extratariffario, si fa riferimento a quanto in materia previsto dalla DGR 2190/2012.

9. MODULO DI PRESA VISIONE

Prima di procedere alla prescrizione di un dispositivo il medico prescrittore sottopone all'assistito il modulo informativo di cui all'allegato 3 con le relative indicazioni. Il modulo informativo è quindi sottoscritto dall'assistito o da chi ne ha la responsabilità di prendersi cura.

Il modulo contiene anche le seguenti dichiarazioni dell'assistito:

- di impegnarsi ad usare correntemente il dispositivo fornito;
- di impegnarsi a sottoporsi a visita di controllo presso lo specialista prescrittore, se programmata;
- che al momento della prescrizione non è già possessore di un apparecchio acustico in efficienza, in qualsiasi modo acquisito;
- che è stato informato che l'efficacia del dispositivo acustico può essere minore quando utilizzato in ambiente rumoroso e con l'ascolto del televisore o di altri apparecchi di riproduzione della voce.

Si ricorda alle aziende il rispetto di quanto previsto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30.06.2003 n. 196 e ss. mm.).

DOTAZIONI STRUMENTALI MINIME

- CABINA SILENTE DOTATA DI CUFFIA TDH39 o con uguali caratteristiche elettroacustiche
- AUDIOMETRO TONALE E VOCALE A DUE CANALI (calibrazione da effettuare almeno ogni 12 mesi da parte di ditta abilitata alla manutenzione delle apparecchiature)
- IMPEDENZOMETRO
- CASSA ACUSTICA Hi – Fi PER ESAME IN CAMPO LIBERO
- RIPRODUTTORE DI COMPACT DISC O ALTRA FONTE ACUSTICA DA COLLEGARE AD AUDIOMETRO
- COMPACT DISC O ALTRA FONTE ACUSTICA CONTENENTE MATERIALE VOCALE (PAROLE BISILLABICHE)

ALLEGATO 2

MODELLO PER LA PRESCRIZIONE DI DISPOSITIVI ACUSTICI



ASSISTENZA PROTESICA
PRESCRIZIONE PRESTAZIONI

Dispositivi acustici

DATI ASSISTITO

Codice Fiscale Sesso M F
 Cognome Nome _____ Data di nascita ____/____/____
 Comune di residenza _____ Cod. Comune _____
 Indirizzo di residenza _____
 Domicilio sanitario (se differente da residenza) _____

Diagnosi:

Valutazione per la prescrizione di protesi acustica e ausili per ipoacusici:

Prima protesizzazione Protesizzazione successiva

Esame otoscopico AuDx _____
 AuSx _____

Caratteri audiometrici ipoacusia Bilaterale con simmetria interaurale
 Bilaterale con apprezzabili asimmetrie interaurali Più grave a Dx Più grave a Sx

Perdita media per le frequenze 500 - 1000 - 2000 Hz^(*)

Orecchio migliore 40-65 dB - Ipoacusia media 70-90 dB - Ipoacusia grave 95 dB e oltre - Ipoacusia profonda
 Orecchio peggiore 40-65 dB - Ipoacusia media 70-90 dB - Ipoacusia grave 95 dB e oltre - Ipoacusia profonda

Esami eseguiti da allegare obbligatoriamente^(**)

Audiometria tonale liminare condizionata Audiometria tonale liminare non condizionata Altro: _____
 Audiometria vocale Impedenziometria

Disturbi evidenti a carico di altri organi o apparati coinvolti nella comunicazione

Nessuno Psico-comportamentali Neurologici Malformativi Altri organi di senso

(*) Tabella audiometria secondo norme ISO ANSI. Nel caso sia stato possibile impiegare solo stimoli acustici non caratterizzati in frequenza (es. click), la perdita media si riferisce alla soglia ricavata con tale stimolazione, dopo adeguata conversione da dB SPL a dB HL.
 (***) L'impossibilità di esecuzione degli esami deve essere adeguatamente motivata dallo specialista.

Prestazione

Descrizione dispositivo	Codice ISO	Q.tà	Ricond.	Rinnovo
_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Adattamenti / Personalizzazioni / Note: _____

Dati di rinnovo: _____

Programma terapeutico: _____

Contesto

Visita specialistica ambulatoriale Programma regionale "Comunicatori"

L'utilizzatore del dispositivo prescritto e/o coloro che lo assistono sono stati adeguatamente informati circa le caratteristiche funzionali e riabilitative di quanto prescritto.

Timbro
Medico Prescrittore

Data

Firma

ALLEGATO 3

(intestazione della struttura
sanitaria)

**MODULO PER COLLAUDO E DICHIARAZIONE DI GRADIMENTO
DI PROTESI ACUSTICA**

COLLAUDO E DICHIARAZIONE DI GRADIMENTO

Oggi _____ io sottoscritto/a dott./ssa _____

ho verificato la rispondenza della protesi fornita rispetto a quanto prescritto e, effettuato l'esame di collaudo secondo le vigenti disposizioni regionali, ho constatato il grado di funzionalità della stessa e, pertanto, dichiaro che la protesi ha superato il collaudo con esito:

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE per le seguenti motivazioni: _____

Firma e timbro identificativo del medico specialista collaudatore

Oggi _____ io sottoscritto/a _____ C. F. _____ (se
del caso: legale rappresentante del sig. _____ C.F. _____
_____) dichiaro di:

- avere ricevuto la protesi in data _____ e di averla correttamente utilizzata secondo le istruzioni ricevute.

Pertanto esprimo il mio personale:

GRADIMENTO per la protesi che mi è stata fornita;

NON GRADIMENTO per la protesi che mi è stata fornita, per i seguenti motivi: _____

- avere preso nota che la validità della garanzia si estende fino al _____

- impegnarmi a segnalare quanto prima e comunque entro detti termini gli eventuali difetti o anomalie riscontrati, al fine di far valere in tempo utile il diritto al ripristino gratuito delle condizioni normali della protesi.

Firma leggibile dell'interessato/a o del rappresentante legale

ALLEGATO 4

(intestazione della struttura
sanitaria)

**MODULO INFORMATIVO ALLA FORNITURA
CON ONERI A CARICO DEL S. S. R. E COLLAUDO
DI PROTESI ACUSTICA E AL TRATTAMENTO DEI RELATIVI DATI SENSIBILI**

Oggi _____ a Lei ovvero a Suo/a figlio/a o alla persona di cui Lei si prende cura, e
più sotto generalizzata, è stato prescritta, la seguente protesi acustica

_____ di seguito definita semplicemente "protesi".

Al riguardo si forniscono le seguenti informazioni:

- la protesi fornita sarà di proprietà dell'utilizzatore: SI NO;
- la scelta del Fornitore della protesi è libera;
- l'Azienda rende disponibile la lista completa ed aggiornata dei Fornitori operanti nella Regione Friuli Venezia Giulia;
- a seguito del rilascio dell'autorizzazione la consegna della protesi da parte del Fornitore avviene entro trenta giorni dalla richiesta;
- in caso di riparazione della protesi fornita, il tempo massimo per la riconsegna non può superare, di norma, i quindici giorni;
- la fornitura del dispositivo è corredata con la scheda tecnica del dispositivo fornito, sulla quale deve essere riportato il numero di matricola, la marca e il tipo dell'apparecchio acustico e le caratteristiche elettroacustiche, nonché con le istruzioni per il corretto uso del dispositivo, tutte redatte in lingua italiana e/o in una lingua comprensibile dall'assistito;
- al Fornitore e al Tecnico Audioprotesista spetta istruire l'utilizzatore della protesi o chi lo assiste circa l'adeguato utilizzo del dispositivo fornito;
- per i soggetti assistiti di età superiore ai 18 anni il rinnovo della fornitura, su richiesta del paziente, avviene di norma con periodicità non inferiore ai cinque anni;
- la fornitura di un nuovo dispositivo prima che siano trascorsi i tempi minimi di rinnovo può essere autorizzata dall'Azienda sanitaria in caso di smarrimento, di rottura accidentale, di particolare usura del dispositivo, di impossibilità tecnica della riparazione o di non convenienza della stessa, ovvero di non perfetta funzionalità del dispositivo riparato. In tali casi su è necessaria la previa attestazione relativa all'accaduto da parte dell'assistito, o di chi lo rappresenta;

Per quanto concerne gli oneri economici relativi alla protesi si forniscono le seguenti informazioni:

- la fornitura della protesi prescritta non implica alcuna compartecipazione alla spesa (ticket) da parte dell'assistito, né richieste di pagamento da parte del Fornitore, rimanendo l'onere dello stesso a totale carico del S. S. R. così come le sue eventuali riparazioni e/o modifiche, per tutto il periodo di utilizzo dello stesso;
- il costo delle batterie è a Suo totale carico;
- la fornitura della protesi diversa da quella prescritta e non inclusa nel nomenclatore tariffario ma attestata come riconducibile comporta il pagamento a carico dell'assistito della differenza di prezzo tra la protesi prescritta e quella riconducibile da Lei scelta;
- per le protesi riconosciute come riconducibili sono a carico dell'assistito i costi degli interventi di riparazione ad eccezione del costo della chiocciola, che è a carico del SSR;
- per le protesi riconosciute come riconducibili la prescrizione di sostituzione degli auricolari su misura (codici I.S.O. 21.45.00.103 e 21.45.00.106) è a totale carico del SSR, mentre in caso di applicazione

"open", la sostituzione dei tubetti è a parziale carico dell'assistito, per la parte eccedente il costo degli auricolari su misura.

Per quanto concerne la protezione dei dati personali (D. Lgs. 30.06.2003 n. 196 e ss. mm.).

- si rimanda all'informativa già fornita dall'Azienda.
- Si ricorda che i dati raccolti o da Lei forniti, nell'ambito della prescrizione protesica, verranno trattati esclusivamente per il procedimento finalizzato alla fornitura di protesi ed ausili, come previsto dalla normativa
- Il conferimento dei dati è obbligatorio e pertanto l'eventuale rifiuto, anche parziale, a fornire i dati richiesti, preclude l'attivazione del procedimento di fornitura della protesi.
- In ottemperanza all'art. 7 del Codice, in qualunque momento Lei ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei dati personali che la riguardano, di conoscere il loro contenuto e l'origine, la logica e le finalità sui cui si basa il loro trattamento, verificare la loro esattezza o chiedere che siano integrati, aggiornati o rettificati. È suo diritto chiedere, inoltre, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.
- Per esercitare i diritti di cui all'art. 7 sopra indicato, dovrà rivolgere richiesta scritta indirizzata al titolare del trattamento.

Io sottoscritto/a _____ C. F. _____ (se
del caso: sig. _____ C.F. _____) tel. _____
dichiaro di:

- impegnarmi a collaudare/far collaudare la protesi presso la Struttura dello specialista prescrittore, nella data con questo successivamente concordata;
- prendere nota che, il giorno del collaudo, dovrò avere con me:
 - a) la scheda tecnica del dispositivo;
 - b) batterie nuove;
 - c) la protesi acustica con output tarato al volume d'uso;
- impegnarmi ad usare correntemente la protesi fornita;
- impegnarmi a sottopormi alle visite di controllo se programmate secondo le direttive dello specialista;
- NON essere già possessore, al momento della prescrizione, di una protesi in efficienza, in qualsiasi modo acquisita;
- essere stato informato che l'efficacia dell'apparecchio può essere minore quando utilizzato in ambiente rumoroso e con l'ascolto del televisore o di altri apparecchi di riproduzione della voce;
- avere ottenuto esaurienti informazioni e chiarimenti in merito ai seguenti ulteriori quesiti inerenti l'apparecchio prescritto: _____

- altro (specificare): _____

PERTANTO, ESPRIMO

CONSENSO

- ALLA FORNITURA CON ONERI A CARICO DEL SSR DELLA PROTESI PRESCRITTA.

Firma leggibile dell'interessato/a o del rappresentante legale

Firma e timbro identificativo del medico specialista prescrittore

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE
INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA E POLITICHE SOCIALI

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE CHE SI RILASCI A

TRIESTE, ADDI 7 - AGO 2013



OCCUPA N. 17 PAGINE/FACCIE.

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE
dott.ssa Tamara LOFFIS

Tamara Loffis