



REGIONE DEL VENETO

quinta regione

Data 31/12/2013 Protocollo N° 570578 /64.00.03.01.00 Class.: Prat. Fasc. Allegati N°1

Oggetto: Disposizioni relative alla prescrizione di comunicatori per le persone affette da SLA

Ai Direttori Generali
Aziende Ulss ed Ospedaliere - IOV-IRCSS
del Veneto

Ai responsabili e ai medici dei Centri di Riferimento per le
malattie neuromuscolari della rete regionale per le malattie rare
U.O.C. Neurologia, Dipartimento di Neuroscienze - Ospedale
San Bortolo di Vicenza
UOC Neurologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di
Verona
U.O. Neurologia, Dipartimento di Neuroscienze - Azienda
Ospedaliera di Padova
U.O. Neurologia, P.O. Treviso - Azienda ULSS 9

Ai responsabili dei seguenti servizi di riabilitazione:
Riabilitazione Ortopedica Azienda Ospedaliera Padova
Dipartimento riabilitativo ULSS 20
IRCCS Ospedale San Camillo
U.O.C. Medicina Fisica e Riabilitativa P.O S.Maria di Ca'
Foncello - Azienda ULSS 9 Treviso
Dipartimento di medicina riabilitativa ULSS 3 Bassano del
Grappa
Centro di Riabilitazione AISM ROSA'
Centro di Riabilitazione AISM Padova
Centro di Riabilitazione "Fondazione Federcio Milcovich" (già
UILDM Padova)

All'Associazione ASLA

All'Associazione AISLA

Al Coordinamento Regionale per le Malattie rare

Al Centro Regionale Acquisti per la Sanità

Alla Direzione Servizi Sociali

Alla Segreteria per la Sanità

Agli Ordini Provinciali dei Medici

LORO SEDI

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Servizio Farmaceutico

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel 041 2793412 1408 - fax 041 2793468
e-mail: servizio.farmaceutico@regione.veneto.it PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

Le malattie neuromuscolari e la SLA sono malattie neurodegenerative, per le quali attualmente non è disponibile una terapia eziologica, ma la presa in carico multidisciplinare del malato può, in parte, rallentare la progressione e, soprattutto, migliorare la qualità della vita, fino alle ultime fasi di vita della persona. Nel decorso della malattia, che comunque presenta ampia variabilità secondo la sottoforma di patologia e di tipo di esordio, si instaura una gravissima patologia della comunicazione, che comporta l'incapacità di articolare la parola e di emettere la voce e quindi la progressiva, spesso rapida, impossibilità di ogni comunicazione con l'ambiente circostante.

La risposta assistenziale a questo gravissimo problema, che inficia totalmente la qualità di vita dei pazienti, è la dotazione di particolari ausili chiamati "comunicatori", che si possono ascrivere sostanzialmente a 2 grandi categorie: quelli *simbolici*, le cui caselle sono circostanziali (ed esempio "fame", "sete", "dolore") e quelli *a tastiera*, reale o virtuale, con i simboli delle lettere, che permettono di ricostruire parole e frasi. I comunicatori selezionano i simboli attraverso comandi che possono essere dati dall'amplificazione di movimenti, anche di parti della mano, o a puntatore ottico, dati dai movimenti dei bulbi oculari sulla tastiera. Nei prodotti di generazione più recente, i puntatori ottici si interfacciano con sistemi di sintesi della voce e si collegano direttamente con il computer, permettendo ogni tipo di utilizzo e di navigazione in internet, e con il telefono. Per questi ultimi modelli è necessario un periodo di apprendimento del comunicatore e adattamento alla persona. Queste stesse apparecchiature sono utilizzabili sia per il paziente allettato, sia per quello seduto in apposite carrozzine per tetraplegici, alcune delle quali collegate e comandabili dal comunicatore stesso.

L'erogazione degli ausili per la comunicazione è definita dal D.M. 332 del 1999, che comprende gli "Ausili per la comunicazione interpersonale" indicando in specifico "Pannelli di lettere o simboli della comunicazione" attivabili dall'utente attraverso appositi comandi. Questa categoria è sotto definita come "Comunicatore simbolico a 16 o 100 caselle" e, per quest'ultimo, è indicata la possibilità di interfacciarsi con il computer e sistemi di sintesi vocale.

Al fine di rispondere ai problemi dei pazienti affetti da SLA, la Regione, avvalendosi di un Gruppo di lavoro di esperti, approvava con DGR n.2095 del 7 dicembre 2011, il percorso assistenziale della persona affetta da SLA con bisogni comunicativi (riportato nell'*Allegato A* della delibera medesima) e incaricava altresì il Coordinamento Regionale per le malattie rare di curare l'organizzazione e di predisporre il sistema informatizzato nell'ambito dell'attività del Registro e del Coordinamento. Nella medesima delibera veniva disposto di garantire la fornitura di adeguati comunicatori, sia simbolici che a puntamento ottico a seconda delle necessità dei pazienti, nei limiti definiti dal protocollo contenuto nell'*Allegato A*, dai soggetti autorizzati a prescriverli (centri di riferimento e strutture e servizi della riabilitazione) riconosciuti all'interno dei percorsi SLA in base all'assetto organizzativo implementato dal Coordinamento Regionale per le malattie rare e prescritti nell'ambito del piano assistenziale all'interno dell'applicativo dedicato alle malattie rare.

Il Centro Regionale Acquisti per la Sanità veniva quindi incaricato ad espletare le procedure per realizzare una gara centralizzata regionale per la fornitura dei comunicatori.

Con Decreto del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n.60 del 20.11.2013 e successivo decreto di rettifica n.61 del 21 novembre 2013, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva.

Nelle more dell'implementazione operativa del percorso assistenziale specificatamente dedicato alla prescrizione dei comunicatori, che sarà oggetto di un successivo Provvedimento, si ribadisce che la prescrizione dei comunicatori a puntamento ottico per le persone affette da SLA può essere effettuata

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Servizio Farmaceutico

Rio Novo, Dorsoduro 3493 30123 Venezia tel. 041. 2793412-1408 - fax 041. 2793468
e-mail: servizio.farmaceutico@regione.veneto.it PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it



unicamente dai Centri di Riferimento accreditati per malattie rare neuromuscolari attualmente operativi nell'ambito della SLA , in collaborazione e su proposta delle Riabilitazioni ad essi collegati come riportato nella tabella riportata di seguito .

Le Riabilitazioni verranno messe in collegamento con i Centri di Riferimento tramite il modulo prescrittivo del sistema informativo dedicato alle malattie rare gestito dal Registro Regionale delle Malattie Rare della Regione Veneto.

Per una descrizione esaustiva del percorso già attuato nonché della normativa esistente si rimanda alla Relazione istruttoria allegata predisposta dal Coordinamento Regionale per le Malattie Rare- tel. 049 8125700- che potrà essere altresì contattato per ulteriori richieste di specificazioni e chiarimenti.

Centro di Riferimento accreditato	Servizi di Riabilitazione collegati
U.O.C. Neurologia, Dipartimento di Neuroscienze - Ospedale San Bortolo di Vicenza	▪ Dipartimento di medicina riabilitativa ULSS 3 Bassano del Grappa ▪ Centro di Riabilitazione AISM Rosà
UOC Neurologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	▪ Dipartimento riabilitativo ULSS 20
U.O. Neurologia, Dipartimento di Neuroscienze - Azienda Ospedaliera di Padova	▪ Dipartimento di Riabilitazione, Az. Ospedaliera di Padova ▪ Centro di Riabilitazione AISM Padova ▪ Centro di Riabilitazione "Fondazione Federico Milcovich" (già UILDM Padova) ▪ IRCCS Ospedale San Camillo
U.O. Neurologia, P.O. Treviso - Azienda ULSS 9	▪ U.O.C. Medicina Fisica e Riabilitativa P.O S.Maria di Ca' Foncello Azienda ULSS 9 Treviso

Con molti cordiali saluti

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria

Servizio Farmaceutico

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041 2793412-1408 - fax 041. 2793468

e-mail: servizio.farmac.uticiv@regione.veneto.it

PEC: protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

Coordinamento Regionale per le Malattie rare

RELAZIONE ISTRUTTORIA

Con l'Accordo del 25 maggio 2011 tra il Governo, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le autonomie locali concernente «Presa in carico globale delle persone con malattie neuromuscolari o malattie analoghe dal punto di vista assistenziale», le Amministrazioni coinvolte si sono impegnate a definire con atti formali il percorso assistenziale delle persone affette da Patologie neuromuscolari e, al loro interno, da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA).

Il Decreto del Ministero della Sanità del 18 maggio 2001, n. 279 "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124." istituisce la rete di assistenza dedicata alle persone affette da malattia rara, alle quali dedica una tutela e dei benefici particolari, costituita da Presidi Accreditati appositamente individuati dalle Regioni, che si occupano del percorso diagnostico delle persone con sospetto di malattia rara e della presa in carico degli affetti in collaborazione con i servizi territoriali di residenza. La SLA è compresa nell'elenco delle malattie riconosciute come rare alle quali è dedicata una tutela particolare.

Con D.G.R. n. 204 del 8/02/2002 la Regione Veneto ha individuato i Presidi Costituenti la rete regionale per le malattie rare, identificando all'interno degli stessi i Centri di riferimento per specifici gruppi di malattie, tra i quali quelli per le patologie neuromuscolari, nelle quali è ricompresa la sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

Con D.G.R. n. 2706 del 10/09/2004 è stato formalizzato un Accordo tra la Regione Veneto, Friuli Venezia-Giulia e le Province Autonome di Trento e Bolzano, che prevede la creazione di una rete assistenziale unica per i soggetti affetti da malattie rare tra le Amministrazioni partecipanti per la creazione di un territorio omogeneo con politiche comuni sulle malattie rare e supportata da un unico sistema di monitoraggio.

La Regione Veneto, successivamente all'Accordo di Area Vasta, ha modificato i propri Centri di Riferimento per malattie rare abilitati alla certificazione di malattia rara con DGR n. 2046 del 03 luglio 2007 istituendo i Centri di Riferimento di Area Vasta a valenza interregionale.

Inoltre, la Regione Veneto ha istituito il Registro Regionale per le Malattie rare con DGR n. 741 del 2000 e, successivamente, il Coordinamento Regionale per le Malattie Rare n. 2169 del 8 agosto 2008, collocando il Registro al suo interno. Il Registro ha attivato, dal maggio 2002, un sistema completamente informatizzato che collega, attraverso la rete Intranet regionale, tutte le AULSS, i Distretti socio-sanitari, i Servizi Farmaceutici territoriali, i Presidi Accreditati, le Farmacie Ospedaliere. Tale sistema costituisce la base della rete di assistenza ai pazienti affetti da malattia rara, ed è in continuo sviluppo dal 2002 ad oggi. Esso supporta la presa in carico del paziente, tramite l'utilizzo di una cartella unica informatizzata del paziente, alla quale accedono i vari attori coinvolti nell'assistenza, permettendo al paziente il godimento dei benefici necessari (attestato, di esenzione, trattamenti dietetici e/o farmacologici, etc.), secondo i principi di equità e appropriatezza.

Le malattie neuromuscolari e la SLA sono malattie neurodegenerative, per le quali attualmente non è disponibile una terapia eziologica, ma la presa in carico multidisciplinare del malato può, in parte,

rallentare la progressione e, soprattutto, migliorare la qualità della vita, fino alle ultime fasi di vita della persona. Nel decorso della malattia, che comunque presenta ampia variabilità secondo la sottoforma di patologia e di tipo di esordio, si instaura una gravissima patologia della comunicazione, che comporta l'incapacità di articolare la parola e di emettere la voce e quindi la progressiva, spesso rapida, impossibilità di ogni comunicazione con l'ambiente circostante.

La risposta assistenziale a questo gravissimo problema, che inficia totalmente la qualità di vita dei pazienti, è la dotazione di particolari ausili chiamati "comunicatori", che si possono ascrivere sostanzialmente a 2 grandi categorie: quelli **simbolici**, le cui caselle sono circostanziali (ed esempio "fame", "sete", "dolore") e quelli **a tastiera**, reale o virtuale, con i simboli delle lettere, che permettono di ricostruire parole e frasi. I comunicatori selezionano i simboli attraverso comandi che possono essere dati dall'amplificazione di movimenti, anche di parti della mano, o a puntatore ottico, dati dai movimenti dei bulbi oculari sulla tastiera. Nei prodotti di generazione più recente, i puntatori ottici si interfacciano con sistemi di sintesi della voce e si collegano direttamente con il computer, permettendo ogni tipo di utilizzo e di navigazione in internet, e con il telefono. Per questi ultimi modelli è necessario un periodo di apprendimento del comunicatore e adattamento alla persona. Queste stesse apparecchiature sono utilizzabili sia per il paziente allettato, sia per quello seduto in apposite carrozzine per tetraplegici, alcune delle quali collegate e comandabili dal comunicatore stesso.

L'erogazione degli ausili per la comunicazione è definita dal D.M. 332 del 1999, che comprende gli "Ausili per la comunicazione interpersonale" indicando in specifico "Pannelli di lettere o simboli della comunicazione" attivabili dall'utente attraverso appositi comandi. Questa categoria è sotto definita come "Comunicatore simbolico a 16 o 100 caselle" e, per quest'ultimo, è indicata la possibilità di interfacciarsi con il computer e sistemi di sintesi vocale.

Poiché la definizione degli ausili compresi nel Decreto è ambigua e fortemente vincolata nella compensazione tariffaria ai prodotti allora esistenti, di gran lunga meno evoluti di quelli successivamente disponibili, per altro con la stessa funzione e corrispondenti all'indicazione generale di "Pannelli di lettere e simboli per la comunicazione e sintesi vocale", nell'agosto del 2007 si sottoscriveva l'Accordo Stato-Regioni per l'erogazione di comunicatori a puntamento ottico e simbolici a soggetti tetraparetici impediti nella funzione della parola. Veniva anche disposto per un triennio un finanziamento vincolato di 10 milioni di Euro. Questo Accordo è stato seguito nel febbraio del 2009 da un successivo Accordo che confermava, per l'anno 2008, il finanziamento come progetto strategico nelle linee progettuali riguardanti la facilitazione della comunicazione dei pazienti con gravi patologie neuromotorie (per il Veneto il finanziamento annuale fu di 806.000 euro). Successivamente, nel marzo 2009, venne disposto un ulteriore Accordo con un ulteriore finanziamento di 10 milioni di euro per facilitare la comunicazione nei pazienti con gravi patologie neuromotorie. In sostanza per gli anni 2007, 2008 e 2009, le Aziende Sanitarie hanno erogato i comunicatori attingendo ai finanziamenti predisposti dagli Accordi e dalle linee strategiche prioritarie. In base all'Accordo del marzo 2010 sulle linee progettuali strategiche per l'anno 2009 viene attivata una linea specifica per l'assistenza ai pazienti affetti da patologie neurologiche degenerative e invalidanti, all'interno della quale, viene specificamente prevista la fornitura di comunicatori per mantenere la capacità comunicativa del malato (linea progettuale finanziata per il Veneto con oltre 1 milione e 800 mila euro). Dal 2011 è cessato tale finanziamento.

Per rispondere a questi problemi e definire un percorso assistenziale unico ed integrato per le persone affette da SLA, l'attivazione di complesse riabilitazioni motorie, respiratorie e visive, i rapporti con le Commissioni di Invalidità e la gestione delle fasi terminali della malattia, è stata istituita un'apposita Commissione Regionale, comprendente rappresentanti delle Direzioni Generali, Direzioni Sanitarie, Direzioni Sociali, Direzione di Distretto, Medici di Medicina Generale, riabilitatori, Commissioni di Invalidità, pneumologi, neurologi dei Centri Accreditati per

la SLA, Uffici Protesi Ausili di AULSS, Comuni e delle 2 Associazioni d'utenza dedicate alle persone affette da SLA in Regione.

Tale Commissione ha iniziato i suoi lavori nel corso del 2009 e ultimati nel corso del 2010, identificando il percorso assistenziale dei pazienti affetti da SLA nella Regione Veneto approvato all'unanimità indicando per ogni bisogno assistenziale le prestazioni, gli attori, le competenze, per ogni fase della malattia definita in base a scale valutative internazionalmente condivise. In particolare, pur permettendo dei gradi di libertà al clinico di opzioni terapeutiche piuttosto che di richieste di consulenze specialistiche o di esami di approfondimento, necessaria all'interno della relazione medico-paziente, garantisce un livello minimo di qualità a tutti i residenti in Regione, poiché propone, sulla base di determinati livelli di deficit di funzionamento in determinati assi determinata dalla scala di functioning condivisa o presenza di segni o sintomi "critici" definiti a priori dal gruppo o di comorbidità, la necessità di chiedere consulenze specialistiche agli altri membri dell'equipe multidisciplinare, di effettuazione di controlli clinici, la possibilità di prescrizione di trattamenti farmacologici, presidi, ausili, la richiesta di benefici di legge, quali l'invalidità civile o di handicap, etc.

Tale percorso, coerente e sovrapponibile a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni e Provincie Autonome del 25 maggio 2011, è stato deliberato con DGR n.2095 del 7 dicembre 2011. Esso definisce nel dettaglio, tra le altre cose, il percorso assistenziale della persona affetta da SLA con bisogni comunicativi.

Il DPCM del 18 maggio 2011 ha assegnato 100.000.000 di euro per interventi in tema di malati affetti da SLA per ricerca e assistenza domiciliare alle Regioni. Il Decreto interministeriale del 22/11/2011 assegna le quote regionali in base al numero di residenti e dispone che l'utilizzo dei fondi sia effettuato in base a progetti regionali. Alla Regione Veneto viene riconosciuto un fondo di 7.810.000 euro.

La Regione Veneto ha definito e inviato il "Progetto attuativo SLA" al Ministero del lavoro e delle Politiche Sociali in data 18/11/2011 e tale progetto è stato accettato dal Ministero. Nel piano economico, 2.000.000 di euro sono stati destinati al "supporto all'autonomia (ausili per la comunicazione, domotica, etc.)".

Sulla base di questo finanziamento e in attuazione alla DGR n. 2095, la Regione Veneto ha realizzato una gara regionale per la fornitura biennale di ausili (comunicatori a puntatore ottico) per persone affette da SLA. Con Decreto del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n.60 del 20.11.2013 e successivo decreto di rettifica n.61 del 21 novembre 2013, è stata disposta l'aggiudicazione definitiva.

Il 18 giugno 2013 è stato convocato, da parte del Servizio Farmaceutico Regionale e del Coordinamento Malattie rare della Regione, un gruppo di lavoro multidisciplinare per la definizione di un protocollo condiviso sulla prescrizione, autorizzazione e distribuzione di comunicatori per le persone affette da SLA, alla quale sono stati invitati i centri accreditati per SLA nella nostra Regione, le fisiatricie attive nella nostra Regione nell'assessment della comunicazione, un rappresentante dei distretti socio-sanitari e delle fisiopatologie respiratorie.

Il gruppo di lavoro ha definito in modo condiviso le condizioni del paziente per le quali è necessario prescrivere un comunicatore, le modalità di assessment del bisogno comunicativo e cognitivo, le tipologie di comunicatore, le modalità di effettuazione del collaudo a domicilio dell'ausilio e la valutazione di efficacia. Tali valutazioni e attività saranno gestite completamente nel modulo prescrittivo e di controllo clinico nella cartella clinica condivisa che gestisce il percorso del paziente affetto da malattia rara in Regione Veneto sovradescritto.

Nelle more dell'implementazione operativa di tale sviluppo del sistema, specificatamente dedicato alla prescrizione dei comunicatori, si ribadisce che la prescrizione dei comunicatori a puntamento ottico per le persone affette da SLA può essere effettuato solo dai Centri di Riferimento accreditati e attualmente operativi per malattie rare neuromuscolari, in collaborazione e su indicazione delle riabilitazioni ad essi collegati che si riportano in tabella (che saranno poi collegati direttamente al sistema), tramite il modulo prescrittivo del sistema informativo dedicato alle malattie rare gestito dal Registro Regionale delle Malattie Rare della Regione Veneto.

Centro di Riferimento accreditato	Servizi di Riabilitazione collegati
U.O.C. Neurologia, Dipartimento di Neuroscienze - Ospedale San Bortolo di Vicenza	▪ Dipartimento di medicina riabilitativa ULSS 3 Bassano del Grappa ▪ Centro di Riabilitazione AISM Rosà
UOC Neurologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	▪ Dipartimento riabilitativo ULSS 20
U.O. Neurologia, Dipartimento di Neuroscienze - Azienda Ospedaliera di Padova	▪ Dipartimento di Riabilitazione, Az. Ospedaliera di Padova ▪ Centro di Riabilitazione AISM Padova ▪ Centro di Riabilitazione "Fondazione Federico Milcovich" (già UILDM Padova) ▪ IRCCS Ospedale San Camillo
U.O. Neurologia, P.O. Treviso - Azienda ULSS 9	▪ U.O.C. Medicina Fisica e Riabilitativa P.O S.Maria di Ca' Foncello Azienda ULSS 9 Treviso