

Inchiesta

Dispositivi
medici

Vi sono dispositivi medici che in molti Paesi europei sono forniti dai rispettivi servizi sanitari nazionali ma in Italia no, come nel caso delle calze terapeutiche. Cerchiamo di capire perché

Luigi Marafante

Calze terapeutiche

Perché il Ssn non le fornisce?

Partiamo con alcune informazioni di base per definire i prodotti dei quali stiamo parlando: le calze elastiche, o tutori elastocompressivi, sono presidi utilizzati per prevenire o curare patologie linfatiche e venose; esse presentano, nei differenti casi, graduazioni di pressioni diverse. Le calze elastiche preventive, con gradazione molto bassa, sono molto utili per combattere l'affaticamento della gamba e prevenire eventuali disturbi, mentre i tutori elastocompressivi - caratterizzati da una maggiore pressione - sono da considerarsi alla stregua di qualsiasi altro presidio medico e devono essere venduti previa prescrizione medica. I millimetri di mercurio (mmHg) sono l'unità di misura che identifica la pressione che viene effettuata sul segmento e che solitamente si presenta in modo decrescente. Altro aspetto molto importante da definire è il segmento di

gamba che si intende comprimere, perché un gambaletto piuttosto che una calza alla coscia non sono assolutamente la stessa cosa. Da considerare anche la corporatura del paziente: sarebbe controindicato fornire a una persona molto robusta una calza alla coscia o un'autoreggente.

Il nocciolo della questione

Purtroppo già determinare la classe di compressione crea i primi fastidi, perché in Italia sono disponibili calze terapeutiche graduate sia secondo il metodo tedesco sia secondo il metodo francese e - benché entrambi i metodi abbiano la compressione graduata in classi (prima, seconda, terza e quarta classe) - quello francese garantisce una compressione più leggera rispetto a quello tedesco. Quindi, se viene prescritta una determinata classe senza però specificare il livello di compressione in millimetri di mercurio, c'è il rischio che il paziente si ritrovi con un ausilio non adatto a lui. Un discorso differente riguarda la rilevazione delle misure per tutori elastocompressivi specifici per patologie linfatiche. Questo tipo di ausili viene confezionato su misura, per via del maggiore dimorfismo degli arti linfatici rispetto a quelli delle patologie vascolari. Definita la tipologia di prodotti, siamo andati a raccogliere le considerazioni dell'associazione che da anni si batte per l'introduzione dell'obbligo di certificazione, affinché si possa garantire gli utenti nel modo più appropriato. Abbiamo quindi parlato con Edoardo Vallarino Gancia, portavoce di Eurocom (associazione dei produttori nel settore della terapia compressiva medica e degli ausili ortopedici) e amministratore delegato di Cizeta Medicali di Cuggiono (MI). «Partirei da una fotografia della situazione esistente nella realtà italiana, che vede un mercato nel quale le calze compressive



medicali - che sono dei dispositivi medici di classe 1 - non sono riconosciute da parte del Ssn». Ciò porta a due fattori di negatività: dal punto di vista economico, per il paziente, che vede il costo d'acquisto totalmente a proprio carico, ma ancora peggiore è il fatto che, non essendovi un riconoscimento, non vi è neanche una nomenclatura che definisca che cosa sia una calza compressiva medicale. Questo comporta che sul mercato si possono trovare prodotti che sono delle calze ma che non hanno le caratteristiche di una calza compressiva medicale, e in questo sta il danno principale in quanto si inducono i pazienti ad acquistare, a proprio carico, dei prodotti che non hanno i corretti requisiti e che quindi non permettono di curare la patologia. Il rischio, al contrario, è di allontanare il paziente - rimasto deluso dai mancati risultati - da questa tipologia di cura. Purtroppo, a volte, sono gli stessi medici a non essere a conoscenza di questa situazione di non chiarezza sui prodotti; dal che consegue che i pazienti si ritrovano a vivere esperienze negative rispetto a tali presidi, come se non fossero adatti a intervenire sulle problematiche del paziente.

Tra Europa e Italia

A livello europeo, le calze compressive medicale hanno invece normative di certificazione che verificano che i prodotti abbiano i requisiti base per poter fornire risposte ai problemi delle patologie per le quali sono pensati. Vi sono più certificazioni a livello mondiale, ma quella che ha la predominanza in assoluto è la certificazione Ral (Reichsausschuss für Lieferbedingungen, rilasciata dall'Istituto di Ricerca Hohenstein - Germania), che garantisce la qualità delle calze attraverso test periodici in accordo alla normativa Ral-GZ 387/1.

In Italia le aziende produttrici, certificate a livello internazionale, hanno contattato le altre aziende europee produttrici certificate, proponendo di lavorare insieme sul mercato italiano per operare un acculturamento della classe medica, del punto vendita e del paziente, con l'intento di arrivare, in un prossimo futuro, anche al Ministero e spiegare quali siano i benefici nell'utilizzo di una calza che garantisca di possedere le caratteristiche che sono necessarie per portare un beneficio medico al paziente. Ma in Italia manca il riconoscimento di queste certificazioni.

La voce degli operatori

Abbiamo continuato la nostra indagine parlando con alcuni operatori, costantemente a contatto con i pazienti. Ecco quindi cosa ci ha riferito Mario Neri del Centro Ortopedico Marchigiano di Ancona. «È necessario suddividere quelle che definiamo calze elastocompressione tra i modelli operano la prevenzione e modelli che invece sono curativi, per linfodemi o edemi che possono prevedere anche una invalidità civile, ma anche in questi casi non è chiara la possibilità di copertura della spesa da parte del Ssn. Non è chiara perché vi è un punto all'interno dell'articolo 1 che indica: "in casi particolari, per soggetti affetti da gravissima disabilità, l'Asl può autorizzare la fornitura di dispositivi non inclusi negli elenchi del Nomenclatore, sulla base di criteri fissati dal Ministero della Sanità, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni". Sulla base di ciò alcune singole Asl autorizzano le calze per problematiche invalidanti, di solito dove vi sono centri di eccellenza nella cura di tali invalidità, un esempio in tal senso è il Centro Grandi Ustionati dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Purtroppo soltanto in alcune Regioni viene adottato questo

L'AZIONE DELLE CALZE ELASTICHE: I PRINCIPI BASE

Le calze compressive medicale certificate Ral lavorano su tre principi di base: la corretta compressione in caviglia, suddivisa in quattro classi di compressione; la corretta decrescenza della pressione da distale a prossimale, ossia dalla caviglia alla coscia, in modo da non generare un effetto "laccio"; che i due principi appena descritti siano garantiti per un periodo di almeno sei mesi dal primo utilizzo, in altre parole che la calza non perda le proprie caratteristiche dopo, per esempio, due lavaggi. Calze siffatte, utilizzate con buona cura e dato il titolo importante di filato (lo "spessore" del filo), offrono anche una grande resistenza alla rottura. I costi non indifferenti di questi presidi sono infatti generati proprio dalla tecnica di produzione e dai materiali che vengono utilizzati per realizzarle».



approccio all'articolo 1, come sempre principalmente a causa della scarsità di fondi. In questo modo, però, si viene a creare una situazione di evidente disparità nel trattamento dei pazienti. Probabilmente quando vi fu la definizione dei prodotti per il Nomenclatore, l'assenza delle calze elastiche fu una dimenticanza (anche se ciò può sembrare difficile da credere), da un parte perché alcune calze elastocompressive vanno utilizzate in situazioni di invalidità in essere, per le

Inchiesta

Dispositivi medici

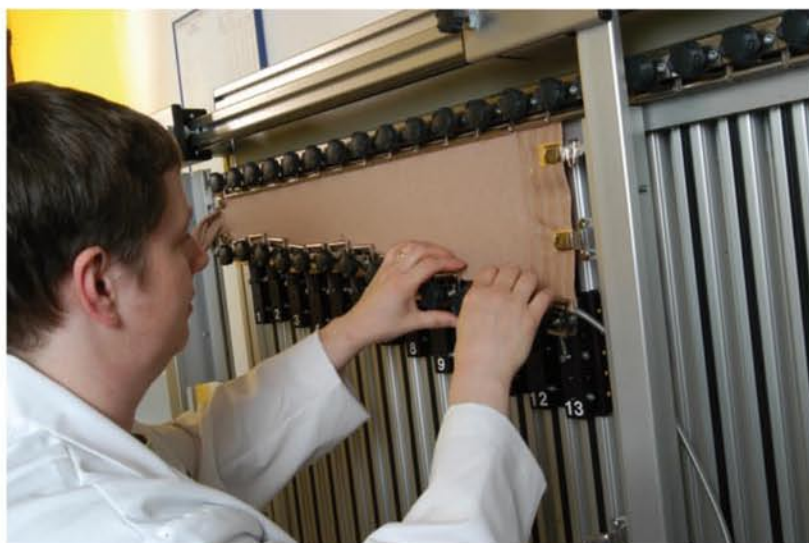
quali l'intervento del Ssn dovrebbe essere assolutamente previsto, dall'altra parte perché altri prodotti, come per esempio i plantari, che hanno indicazione di tipo preventivo, sono finanziati dal Ssn al fine di evitare situazioni invalidanti future. Del resto va tenuto conto del fatto che autorizzare la fornitura di calze elastiche potrebbe avere un forte impatto sulla spesa sanitaria di questo settore. Infatti vi è una forte domanda da parte degli utenti, considerando che al costo proprio del prodotto, si devono aggiungere anche tutti i costi per la gestione medico-burocratica». Ecco il parere di Nicola Perrino, titolare del Centro Ortopedico Rinascita di Cinisello Balsamo (MI). «Questa situazione è sempre stato uno scoglio in apparenza non valicabile, senza che fosse facilmente comprensibile il motivo per il quale questo dispositivo non possa rientrare in un'erogazione da parte del Ssn. La Regione Lombardia, per esempio, non ha mai dato disponibilità in tal senso, nonostante anche nostre sollecitazioni e comunicazioni circa l'immissione sul



In Italia sono disponibili calze terapeutiche graduate sia secondo il metodo tedesco sia secondo il metodo francese

mercato di calze prive di certificazione adeguata. Quasi certamente alla stesura del Nomenclatore, nel 1992, non furono inserite per ragioni di budget; sulla materia, tuttavia, vi sono state alcune sentenze di tribunali a favore del rimborso di tali spese, grazie a un giudizio di Livelli essenziali di assistenza non adeguati. Vi sono anche ospedali che - a seguito di un intervento o come azione di prevenzione (come nel caso dei trombi) - forniscono gratuitamente le calze ai propri pazienti. Ma non tutti scelgono questa via, altri le prescrivono soltanto e il paziente le deve poi acquistare a proprie spese. Probabilmente ci troviamo di fronte a un problema anche culturale, che coinvolge la certificazione Ral, cioè non è chiaro per quale motivo in Italia si permetta la vendita di dispositivi che non dispongono di tale garanzia di efficacia del prodotto. Le aziende garantiscono la

durata del tessuto per sei mesi, con test fatti in laboratorio, diverso è però l'utilizzo della calza sul paziente. In un nostro lavoro di ricerca, tema di una tesi di laurea, su oltre trenta pazienti che utilizzavano le calze elastiche per la prima volta, era emerso come, entro soli quaranta giorni dal primo utilizzo, il 75% di loro riscontravano che le calze non funzionavano più in modo adeguato. Ciò significa che le informazioni sulle caratteristiche che le calze devono avere non vengono fornite, infatti dopo circa un mese la calza non ha più efficacia perché la gamba si è modificata, si è "ridotta", il dispositivo sta cioè funzionando. Sarebbe quindi necessario spiegare al paziente che dopo un certo periodo di tempo va fatto un controllo per verificare quanto la calza sia ancora adeguata, per quanto attiene la pressione che esercita, rispetto alla nuova situazione della gamba. Noi, insieme alla Fioto e in collaborazione con alcuni fornitori, stiamo operando delle valutazioni su vari dispositivi tra cui le calze, al fine di testarli all'interno di situazioni di utilizzo reale e realizzare così dei lavori di ricerca a carattere scientifico un po' più significativi e a livello nazionale». Ancora una volta siamo costretti a sperare in un'azione legislativa, magari nel 2014, che andando finalmente ad aggiornare il vetusto Nomenclatore Tariffario e i Livelli Essenziali di Assistenza, possa considerare positivamente sia il valore preventivo delle calze elasto-compressive in molte situazioni "normali" sia la loro indispensabilità come presidio curativo di alcune disabilità con costi assai significativi per i pazienti. ■



© RIPRODUZIONE RISERVATA