

## **Principi generali per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e principi generali per l'erogazione dei dispositivi medici monouso**

### **Principi generali di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica**

#### Cap. 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 la 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 le prestazioni professionali eventualmente necessarie;
  - e) i modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale;
  - f) l'indicazione delle 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 dPCM .....sono erogate su prescrizione del medico specialista di cui al punto 2, effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale. Nel caso in cui il processo di individuazione della protesi, ortesi o ausilio appropriati rispetto alla necessità dell'assistito risulti di particolare complessità, oppure per la individuazione degli ausili informatici, di comunicazione e di controllo ambientale, il medico specialista può avvalersi della collaborazione di un professionista abilitato all'esercizio della professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili ITC. 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 necessario l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione, riportata nell'elenco 2C del nomenclatore allegato 5 al dPCM ..... è prescritta dal medico specialista ed erogata dalle figure professionali di cui al comma 4 dell'art. 17 del citato dPCM.

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 dPCM, 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 e delle prestazioni prescritte.

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 della 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 dalla 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 della Asl.

11. La prestazione di assistenza protesica è erogata dai soggetti di cui ai capitoli 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 ed 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 disciplinati 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 DPCM...., degli ausili di serie di cui all'elenco 2A 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 ITC. 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'inidoneità 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 DPCM...., prescritte in assenza di 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 ITC, 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 del punto 13.

## Cap. 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 dPCM....., avvalendosi di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'art. 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 lo 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, d'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. E' 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 punto 3.

## Cap. 3: Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B.

1. Nella prescrizione di dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al DPCM...., il medico riporta la definizione, il codice corrispondente alla tipologia del dispositivo nonché le prestazioni professionali di applicazione, adattamento o personalizzazione eventualmente necessarie.

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 DPCM...., e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto le Regioni e le Asl stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure

pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Le Regioni e le Asl garantiscono che i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto assicurino la manutenzione, la riparazione o la sostituzione di componenti dei dispositivi, individuando i casi in cui tali operazioni sono effettuate, oltre il periodo di garanzia, per l'intero arco di vita del dispositivo. Nella valutazione delle offerte sono adottati criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti.

3. Le Asl 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 Asl possono avvalersi di professionisti sanitari operanti presso le stesse Asl, presso soggetti privati convenzionati con la Asl (Centri Ausili), presso i soggetti accreditati e contrattualizzati per la erogazione dei dispositivi su misura di cui al capitolo 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. I professionisti sanitari abilitati all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria di cui al punto 3, erogano altresì le prestazioni professionali di cui all'allegato 2C del citato nomenclatore eventualmente necessarie per l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi inclusi negli elenchi 2A o 2B, prescritte dal medico e remunerate secondo tariffe massime predefinite ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

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

#### Cap. 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 nonché delle prestazioni professionali di cui all'elenco 2C, per l'erogazione dei dispositivi e delle prestazioni di cui ai citati elenchi 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'art. 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 dispongano 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.

## **Principi generali per l'erogazione dei dispositivi medici monouso**

### Cap. 1: Procedura di erogazione

1. La prescrizione dei dispositivi, effettuata sul ricettario standardizzato del Ssn, riporta la specifica menomazione e disabilità, i dispositivi necessari e appropriati inclusi nel nomenclatore allegato 2 al dPCM e i relativi codici identificativi, nonché la quantità indicata per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno, ferme restando le quantità massime mensili indicate dal nomenclatore stesso. Nell'indicazione del fabbisogno, la prima prescrizione tiene conto della eventuale necessità di verificare l'idoneità dello specifico dispositivo prescritto alle esigenze del paziente
2. L'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito autorizza la fornitura dei dispositivi prescritti dal medico per il periodo indicato dallo stesso, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito e della correttezza della prescrizione. Le Regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione, prevedendo il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte della Asl, e le modalità di consegna frazionata dei dispositivi.
3. In attesa dell'istituzione del repertorio di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'erogazione delle prestazioni che comportano la fornitura dei dispositivi monouso di cui al nomenclatore allegato 2, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Nella valutazione delle offerte le Regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti. Le regioni e le aziende sanitarie locali possono adottare modalità alternative per l'erogazione delle suddette prestazioni che, a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale o per gli assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita.
4. Per l'erogazione degli ausili per stomia di cui alla classe 09.18 del nomenclatore allegato 2 al dPCM ..., le regioni adottano modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurano la funzione di rieducazione specifica.