

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

oooooooooooooooooooooooooooooooooooo

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 15 MAR. 2002

ADDI' 15 MAR. 2002 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212 - ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

STORACE	Francesco	Presidente	GARGANO	Giulio	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vicc Presidente	IANNARILLI	Antonello	"
ARACRI	Francesco	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
AUGELLO	Andrea	"	SAPONARO	Francesco	"
CIAFAMELLETTI	Luigi	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
DIONISI	Armando	"	VERZASCHI	Marco	"
FORMISANO	Anna Teresa	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Dott. Adolfo Papi.
.....OMISSIS

ASSENTI: SIMEONI - ARACRI - CIARAMELLETTI - GARGANO - VERZASCHI -

DELIBERAZIONE N° -304-

OGGETTO: Ampliamento compiti della Commissione di cui al
Decreto n° 370/01.

304 15 MAR. 2002



LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alle Politiche per la Famiglia e Servizi Sociali;

VISTO il D.M.S. 27/08/99 n° 332 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN. modalità di erogazione e tariffe ed in particolare l'art. 8 comma 1 del suddetto regolamento;

VISTA la DGR n° 1115 del 4/4/00 avente ad oggetto: "Tariffe e dispositivi medici da erogare agli invalidi civili ai sensi del DMS 332/99" contenente l'accordo dei fornitori (soggetti erogatori dei dispositivi) di cui all'allegato 1 del suddetto decreto 332/99, firmato in data 27/03/00;

CONSIDERATO che nel suddetto accordo, parte integrante della DGR 1115/00, vengono definite le finalità della Commissione tecnica come descritte nei punti 1/15;

CONSIDERATO l'aspetto tecnico che riveste la suddetta Commissione in relazione ai membri facenti parte;

RAVVISATA la necessità di ampliare i compiti della Commissione tecnica di cui al decreto DPCR 370/01 e precisamente:

- ◆ di verificare la qualità e la congruità dei dispositivi medici forniti di cui all'elenco 1 del DMS 332/99;
- ◆ di garantire inoltre nel territorio la qualità e la congruità del servizio reso anche per quanto riguarda gli altri ausili previsti di cui all'elenco 2 e 3 del DMS 332/99.

DELIBERA

DPCR

- ◆ Di ampliare i compiti della Commissione tecnica di cui al decreto 370/01 attribuendo alla stessa il compito di verificare la congruità e la qualità dei dispositivi medici forniti di cui all'elenco 1 del DMS 332/99 al fine di tutelare il pieno soddisfacimento dell'utenza nonché dei dispositivi inclusi negli elenchi 2 e 3 del DMS 332/99;
- ◆ di integrare la Commissione istituita con DPCR 370/01 con l'apporto tecnico fornito da specifiche professionalità per il raggiungimento dell'obiettivo suddetto, relativo agli ausili inclusi negli elenchi 2 e 3 del DMS 332/99;

come segue:

- 1 rappresentante AISTOM (Associazione Italiana Stomizzati);
- 1 medico specializzato in urologia;
- 1 esperto in merceologia;
- 1 rappresentante Assobiomedica;
- 1 medico specializzato in chirurgia plastica;
- 1 medico specializzato in pneumatologia.

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE
IL SEGRETARIO: F.to Dott. Adelfo Papi

Al Presidente della Giunta Regionale del Lazio

DECRETO n° 370/2001

Oggetto: Adeguamento costituzione della Commissione tecnica di cui alla delibera 4280 del 28/5/96.

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Famiglia e Servizi Sociali

VISTO il Decreto 27 agosto 1999 n° 332 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del S.S.N.: modalità di erogazione e tariffe", ed in particolare l'art. 8 comma 1 del suddetto regolamento;

VISTA la legge 25/7/1996 n.27, avente per oggetto "Norme per le nomine e le designazioni di competenza della Giunta regionale e per l'autorizzazione a dipendenti regionali all'esercizio di incarichi conferiti da altre amministrazioni pubbliche, ovvero da Enti e soggetti privati";

CONSIDERATO quanto stabilito nella deliberazione della Giunta regionale n° 4280 del 28/5/96 avente per oggetto: "Modifica composizione Commissione per l'accertamento e/o verifica dei requisiti posseduti dalle Aziende iscritte o che hanno avanzato richiesta di iscrizione nell'elenco regionale delle Aziende abilitate alle forniture di presidi ortopedici";

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n° 1115 del 4/4/00, avente per oggetto: "Tariffe e Dispositivi medici da erogare agli invalidi civili ai sensi del D.M.S 332/99", contenente l'accordo dei fornitori (soggetti erogatori) dei dispositivi di cui all'allegato 1 del D.M.S . 27 agosto 1999, n° 332, siglato in data 27 marzo 2000, ed in particolare il punto 7;

CONSIDERATO che nel suddetto accordo vengono definite le finalità della Commissione tecnica come descritte nei punti dal n° 1 al n° 15;

VISTA la deliberazione 1836/2000, avente ad oggetto: "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN, modalità di erogazione e tariffe elenco 2 e 3";

112 n. *ff*

h

CONSIDERATO che non è stata ancora emanata da parte del Ministero della Sanità alcuna circolare esplicativa relativa al succitato Decreto 27 agosto 1999 n° 332;

VISTA la Legge 8/11/2000 n.328 "Legge Quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali" che specificamente promuove interventi volti a migliorare la qualità della vita, riducendo le condizioni di disabilità e favorendo la partecipazione attiva dei cittadini utenti ;

RITENUTO, pertanto, al fine di garantire la qualità e l'uniformità dei servizi riabilitativi su tutto il territorio regionale, sulla scorta delle direttive ed indicazioni dell'Assessore, di ricostituire la composizione della Commissione tecnica di cui alla D.G.R n.. 4280 del 28.05.1996 come segue:

- a. N° 2 rappresentanti del Dipartimento Interventi Sociosanitari educativi per la qualità della vita, il dirigente dell'area B ed un funzionario, avente funzioni di segretario;
- b. N° 1 rappresentante del Dipartimento Salvaguardia e cura della salute;
- c. N° 8 esperti designati dalle Associazioni professionali e dalle Aziende firmatarie dell'accordo;
- d. N° 5 esperti designati dalle associazioni degli utenti;
- e. N° 3 esperti nella materia oggetto dell'accordo designati dall'Assessore.

VISTE le designazioni degli esperti nella materia dell'accordo da parte dell'Assessore alle politiche per la famiglia ed ai Servizi sociali;

D E C R E T A

1. di adeguare la costituzione della Commissione tecnica a livello regionale di cui alla Deliberazione della C.R. n° 4280 del 28/05/96 in base a quanto previsto nell'accordo del coordinamento tra la Regione Lazio e le associazioni dei fornitori (soggetti erogatori) dei dispositivi di cui all'allegato 1 del D.M.S. 27 agosto 1999, n° 332 approvato con D.G.R. n° 1115 del 4/4/2000 per il raggiungimento delle finalità previste nel suddetto accordo di seguito riportato;
2. di nominare quali componenti della Commissione tecnica:
 - Per L' Assessorato alle politiche per la famiglia ed ai servizi sociali Dipartimento Interventi Socio-sanitari educativi per la

qualità della vita: Dott.ssa Maria Floridia, dirigente dell'Area B, quale membro, Sig.ra Silvia Seri, funzionario, quale segretaria.

- Per L' Assessorato alle politiche per la Sanità, Dipartimento Salvaguardia e Cura della Salute:
Dott. Valentino Mantini.
- Per le Associazioni professionali e Associazioni Fornitori:
Sig. Luigi Di Leta rappresentante della FIOTO
Sig. Leonardo Magnelli, rappresentante dell'ANA
Sig. Francesco Del Re, rappresentante dell'ANPO,
Dott. Alessandra Modugno, rappresentante dell'AIOG
Sig. Benito Gravina, rappresentante dell'AREHA
Sig. Franco Picchi, rappresentante della FEDERSAN
Sig. Vincenzo Vallelonga, rappresentante della FEDERLAZIO
Sig. Michael Wagensommer, rappresentante degli Ottici Optometristi
- Rappresentanti degli utenti:
Cav. Emilio Reale, rappresentante dell'ENS
Sig. Marcello Squadrani, rappresentante della FISH
Sig. Umberto Bonfigli, rappresentante dell'ANMIC
Sig. Alessandro Baldi, rappresentante UIC
Sig. Mario Bellini, rappresentante dell'UNMS; per gli esperti nella materia oggetto dell'accordo:

Prof. Lucio Annibaldi, specialista in Pediatria, dirigente del Dipartimento ASL Frosinone in posizione di "distacco", con esperienza maturata presso l'Amministrazione regionale nella materia oggetto dell'accordo, quale presidente

Dr. Fabio Manca, specialista in Otorinolaringoiatria, Azienda ospedaliera S. Giovanni-Addolorata, Roma specialista in Medicina fisica e di riabilitazione, IRCCS S. Lucia, Roma

Dr. Antonello Martini, specialista in Oftalmologia, ASL RM/B.

3. Nei confronti dei membri esterni all'Amministrazione verranno corrisposti i gettoni di presenza ed eventuale rimborso spese previsti dalla L.R.25/7/96 n.27

I predetti gettoni e gli eventuali rimborsi saranno liquidati a seguito di impegno di spesa (capitolo 11421) con determinazione dirigenziale del Direttore del Dipartimento Affari Strategici Istituzionali e della Presidenza di concerto con il Direttore del Dipartimento Interventi Socio Sanitari, Educativi per la qualità della vita.

DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
(Dott. Mario Florio)

L'ASSESSORE
(Anna Teresa Formisano)

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE
(Francesco Storace)



LUG. 2001

ROMA, ADDI

UR 12

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 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

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

- VISTI gli articoli 26 e 57, della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 ;
 VISTO l'articolo 34 della legge 5 febbraio 1992 n. 104 ;
 VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni ;
 VISTO l'articolo 8, comma 5, della L. 27 dicembre 1997, n. 449 ;
 VISTO il decreto ministeriale 28 dicembre 1992, recante "Approvazione del nomenclatore-tarifario delle protesi dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali, dipendenti da qualunque causa, revisionato ai sensi dell'articolo 34 della legge 5 febbraio 1992, n. 104";
 VISTO il decreto ministeriale 29 luglio 1994, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 192 del 18 agosto 1994, di proroga delle disposizioni di cui al citato decreto ministeriale 28/12/1992 ;
 VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 concernente l'attuazione della direttiva 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici ;
 VISTO il decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 95 ;
 VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112;
 VISTO il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 ;
 VISTO l'articolo 8 comma 3 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, che abroga i commi 5, 6, 7 e 9 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;
 VISTO l'articolo 8-sexies, comma 7, dello stesso decreto che prevede che il Ministro della sanità, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, disciplini le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica;
 SENTITO il parere del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 15 luglio 1998;
 SENTITA la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 14 settembre 1998;
 UDITO il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 26 ottobre 1998;
 VISTA la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, effettuata con nota n. 100/SCPS/3.13281 del 17 novembre 1998, nonché la risposta della stessa Presidenza in data 14 gennaio 1999, n. DAGLI/1.1.4/51890/4.18.170.
 RITENUTO di accogliere le osservazioni dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato;
 SENTITA nuovamente la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 27 maggio 1999;
 UDITO nuovamente il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 25 giugno 1999;
 VISTA la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, effettuata con nota n. 100/SCPS/15.7216 del 7 luglio 1999;
 VISTO il proprio decreto 9 luglio 1999, registrato dalla Corte dei conti il 28 luglio 1999, con il quale, sulla base delle disposizioni normative e degli atti istruttori sopra richiamati, è stato adottato il regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale ;

Il Ministro della Sanità
 [firma]

RITENUTO di dover sostituire il predetto decreto, non pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, con altro il cui contenuto tenga conto delle modifiche normative nel frattempo intervenute con l'entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229; RAGGIUNTA, sul nuovo testo, l'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28/8/1997, n. 281, nella seduta del 5 agosto 1999;

ADOTTA il seguente regolamento

Articolo 1

Prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e articolazione del nomenclatore

1. Il presente regolamento individua le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi riportati negli elenchi 1, 2 e 3 del nomenclatore di cui all'allegato 1, erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario nazionale (Ssn) fino al 31 dicembre 2000 e ne definisce le modalità di erogazione. Entro la suddetta data il Ministro della sanità provvede a ridefinire la disciplina dell'assistenza protesica e le tariffe massime da corrispondere ai soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco n. 1 del nomenclatore.
2. L'elenco n. 1 del nomenclatore contiene i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) costruiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato su prescrizione di un medico specialista ed un successivo collaudo da parte dello stesso. L'elenco n. 1, contiene, altresì, i dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista. I dispositivi contenuti nell'elenco n. 1 sono destinati esclusivamente al paziente cui sono prescritti. La loro applicazione è effettuata da un tecnico in possesso del titolo abilitante all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, ai sensi del R.D. 27/7/1934 n. 1265 e dall'articolo 6 del decreto legislativo 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni e dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42.
3. L'elenco n. 2 del nomenclatore contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato.
4. L'elenco n. 3 del nomenclatore contiene gli apparecchi acquistati direttamente dalle aziende unità sanitarie locali (Usl) ed assegnati in uso con le procedure indicate nell'articolo 4.
5. Qualora l'assistito scelga un tipo o un modello di dispositivo non incluso nel nomenclatore allegato al presente regolamento, ma riconducibile, a giudizio dello specialista prescrittore, per omogeneità funzionale a quello prescritto ai sensi dell'articolo 4, comma 2, la azienda Usl di competenza autorizza la fornitura e corrisponde al fornitore una remunerazione non superiore alla tariffa applicata o al prezzo determinato dalla stessa azienda per il dispositivo incluso nel nomenclatore e corrispondente a quello erogato.
6. In casi particolari, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, la azienda Usl può autorizzare la fornitura di dispositivi non inclusi negli elenchi del nomenclatore allegato, sulla base dei criteri fissati dal Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, relativi alle condizioni dei soggetti, alle modalità di prescrizione e di controllo e alla tipologia di dispositivi che possono essere autorizzati.

Articolo 2

Aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica

1. Hanno diritto alla erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore gli assistiti di seguito indicati, in connessione a loro menomazioni e disabilità invalidanti:

a) gli invalidi civili, di guerra e per servizio, i privi della vista e i sordomuti indicati rispettivamente dagli articoli 6 e 7 della legge 2 aprile 1968, n. 482, nonché i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di una invalidità permanente;

b) gli istanti in attesa di accertamento che si trovino nelle condizioni previste dall'articolo 1 della legge 11 febbraio 1980, n. 18;

c) gli istanti in attesa di riconoscimento cui, in seguito all'accertamento sanitario effettuato dalla commissione medica della azienda UsI sia stata riscontrata una menomazione che comporta una riduzione della capacità lavorativa superiore ad un terzo, risultante dai verbali di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295;

d) gli istanti in attesa di accertamento entero-urostomizzati, laringectomizzati, tracheotomizzati o amputati di arto, le donne che abbiano subito un intervento di mastectomia ed i soggetti che abbiano subito un intervento demolitore sull'occhio, previa presentazione di certificazione medica;

e) i ricoverati in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per i quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la contestuale necessità e urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del progetto riabilitativo, a fronte di una menomazione grave e permanente.

Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

2. Agli invalidi del lavoro, i dispositivi dovuti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, sono erogati dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) con spesa a proprio carico, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'Istituto stesso.

3. Sono fatti salvi i benefici già previsti dalle norme in vigore in favore degli invalidi di guerra e categorie assimilate.

4. Per ciascuno dei propri assistiti che fruisca delle prestazioni di assistenza protesica, la azienda UsI è tenuta ad aprire e a mantenere aggiornata una scheda/fascicolo, contenente la documentazione attestante la condizione di avente diritto, le prestazioni erogate e le relative motivazioni e la data delle forniture.

Articolo 3

Fornitori dei dispositivi protesici

1. Per l'erogazione dei dispositivi definiti "su misura" ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni e le aziende UsI si rivolgono ai soggetti iscritti presso il Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del citato decreto legislativo 24/2/1997 n. 46. A tal fine il contenuto della banca dati di cui al comma 7 dell'articolo 11 del medesimo decreto legislativo è messo a disposizione delle regioni.

2. Per l'erogazione dei restanti dispositivi inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni e le aziende si rivolgono ai soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che dispongano del tecnico abilitato di cui all'articolo 1, comma 2, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale che ne assicuri la presenza per un orario tale da garantire la fornitura dei dispositivi entro i termini previsti dall'articolo 4, comma 7.

3. In via transitoria e comunque non oltre il 31 dicembre 1999 le aziende UsI possono altresì rivolgersi ai soggetti già iscritti negli elenchi regionali di cui all'allegato A, paragrafo "Aziende abilitate alle forniture", del decreto ministeriale 28 dicembre 1992.

Gli elenchi sono aggiornati tenendo conto delle modifiche apportate dal presente regolamento ai fini dei requisiti richiesti per le forniture.

4. Per l'erogazione dei dispositivi inclusi negli elenchi 2 e 3 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni e le aziende UsI stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto di cui all'articolo 8, comma 2. Fino all'espletamento di tali procedure e comunque non oltre 90

giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, le regioni e le aziende Usl assicurano l'erogazione dei dispositivi secondo le modalità già in essere.

Articolo 4 *Modalità di erogazione*

1. L'erogazione a carico del Ssn delle prestazioni di assistenza protesica individuate nel presente regolamento è subordinata, salvo i casi eventualmente individuati dalle regioni, al preliminare svolgimento delle seguenti attività: prescrizione, autorizzazione, fornitura e collaudo.
2. La prescrizione dei dispositivi protesici è redatta da un medico specialista del Ssn, dipendente o convenzionato, competente per tipologia di menomazione o disabilità fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, lettera e).
3. La prescrizione costituisce parte integrante di un programma di prevenzione, cura e riabilitazione delle lesioni o loro esiti che, singolarmente, per concorso o coesistenza, determinano la menomazione o disabilità. A tal fine, la prima prescrizione di un dispositivo protesico deve comprendere:
 - a) una diagnosi circostanziata, che scaturisca da una completa valutazione clinica e strumentale dell'assistito;
 - b) l'indicazione del dispositivo protesico, ortesico o dell'ausilio prescritto, completa del codice identificativo riportato nel nomenclatore, e l'indicazione degli eventuali adattamenti necessari per la sua personalizzazione;
 - c) un programma terapeutico di utilizzo del dispositivo comprendente: il significato terapeutico e riabilitativo; le modalità, i limiti e la prevedibile durata di impiego del dispositivo; le possibili controindicazioni; le modalità di verifica del dispositivo in relazione all'andamento del programma terapeutico.
4. La prescrizione è integrata da una esauriente informazione al paziente ed eventualmente a chi lo assiste, sulle caratteristiche funzionali e terapeutiche e sulle modalità di utilizzo del dispositivo stesso.
5. L'autorizzazione alla fornitura del dispositivo protesico, dell'ortesi o dell'ausilio prescritto è rilasciata dalla azienda Usl di residenza dell'assistito previa verifica dello stato di avente diritto del richiedente, della corrispondenza tra la prescrizione medica ed i dispositivi codificati del nomenclatore, nonché, nel caso di forniture successive alla prima, del rispetto delle modalità e dei tempi di rinnovo. La azienda Usl si pronuncia sulla richiesta di autorizzazione tempestivamente e comunque, in caso di prima fornitura, entro 20 giorni dalla richiesta. In caso di silenzio della Usl, trascorso tale termine, l'autorizzazione alla prima fornitura si intende concessa. All'atto dell'autorizzazione, sulla prescrizione è riportato il corrispettivo riconosciuto dalla azienda Usl al fornitore, a fronte dell'erogazione del dispositivo prescritto. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa applicata o al prezzo determinati dalla stessa azienda di residenza dell'assistito.
6. Qualora i dispositivi protesici, ortesici e gli ausili, siano prescritti, per motivi di necessità ed urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate pubbliche o private, ubicate fuori del territorio della azienda Usl di residenza dell'assistito, la prescrizione è inoltrata dalla Unità operativa di ricovero alla azienda Usl di residenza, che rilascia la autorizzazione tempestivamente, anche a mezzo fax. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco I del nomenclatore, in caso di silenzio della azienda Usl, trascorsi cinque giorni dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa da parte della azienda Usl di residenza. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa fissata dalla Regione di residenza dell'assistito.
7. La fornitura del dispositivo protesico prescritto avviene entro i termini definiti nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 8, comma 2, e 9, comma 1, e, comunque non oltre i termini massimi, specifici per categoria di dispositivi, indicati nell'allegato 2 al presente regolamento, pena l'applicazione delle penalità contestualmente definite; per le forniture urgenti autorizzate in favore degli assistiti ricoverati, previste dall'articolo 2, comma 1, lettera e), i fornitori devono garantire tempi di consegna inferiori ai suddetti tempi massimi. La fornitura di protesi di arto provvisoria o temporanea di cui all'articolo 6, comma 1 non modifica il tempo massimo di rilascio della prima fornitura definitiva.

8. Il fabbricante di dispositivi protesici è tenuto a corredare i prodotti delle istruzioni previste dalla normativa vigente. Il fornitore fornisce al paziente ed eventualmente a chi lo assiste, dettagliate istruzioni sulla manutenzione e sull'uso del dispositivo erogato, anche a mezzo di indicazioni scritte.

9. Al momento della consegna del dispositivo protesico, l'assistito o chi ne esercita la tutela rilascia al fornitore una dichiarazione di ricevuta da allegare alla fattura trasmessa alla azienda Usl ai fini del rimborso. Qualora il dispositivo venga spedito per corriere, per posta o per altro mezzo, il fornitore allega alla fattura copia del bollettino di spedizione o della lettera di vettura.

10. Il collaudo accerta la congruenza clinica e la rispondenza del dispositivo ai termini dell'autorizzazione, ed è effettuato entro 20 giorni dalla data di consegna, dallo specialista prescrittore o dalla sua Unità operativa; a tal fine, entro il termine di tre giorni lavorativi il fornitore comunica alla azienda Usl che ha rilasciato la prescrizione, la data di consegna o di spedizione del dispositivo. La azienda Usl invita, entro 15 giorni dall'avvenuta fornitura, l'assistito a presentarsi per il collaudo. Qualora l'assistito non si presenti alla data fissata per il collaudo senza giustificato motivo, incorre nelle sanzioni fissate dalla regione. Qualora all'atto del collaudo il dispositivo non risulti rispondente alla prescrizione, il fornitore è tenuto ad apportare le opportune variazioni. Trascorsi venti giorni dalla consegna del dispositivo senza che il fornitore abbia ricevuto alcuna comunicazione da parte della azienda Usl, il collaudo si intende effettuato ai fini della fatturazione e del pagamento. Il collaudo dei dispositivi erogati ad assistiti non deambulanti viene effettuato presso la struttura di ricovero o a domicilio. Sono esclusi dalla procedura di collaudo i dispositivi monouso, valendo ai medesimi fini le prescrizioni dei relativi capitoli.

11. I fornitori sono tenuti a garantire la perfetta funzionalità dei dispositivi protesici per il periodo, successivo alla consegna, specificamente definito nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 8, comma 2 e 9, comma 1, e comunque, non inferiore al termine di garanzia indicato nell'allegato 2 al presente regolamento.

12. I dispositivi protesici di cui agli elenchi 1 e 2 del nomenclatore allegato si intendono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la facoltà delle regioni di disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo, allo scopo di conseguire economie di gestione, prevedendo comunque l'obbligo della azienda cedente di garantire la perfetta funzionalità e sicurezza dei dispositivi e di fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente. I fornitori sono tenuti all'adempimento degli obblighi di cui al comma 11 anche nei confronti dei soggetti ai quali i dispositivi sono ceduti in proprietà.

13. La azienda Usl proprietaria degli apparecchi di cui all'elenco 3 del nomenclatore è tenuta ad assicurarne la perfetta funzionalità e la sicurezza e a fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente.

I contratti stipulati con i fornitori dei suddetti apparecchi prevedono la manutenzione e la tempestiva riparazione per tutto il periodo di assegnazione in uso all'assistito.

Articolo 5

Tempi minimi di rinnovo dell'erogazione

1. La azienda Usl non autorizza la fornitura di nuovi dispositivi protesici definitivi in favore dei propri assistiti di età superiore ai 18 anni prima che sia trascorso il tempo minimo di rinnovo, specifico per tipo di dispositivo, riportato nell'allegato 2 al presente regolamento.

2. I tempi minimi di rinnovo possono essere abbreviati, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore, per particolari necessità terapeutiche o riabilitative o in caso di modifica dello stato psicofisico dell'assistito.

3. In caso di smarrimento, di rottura accidentale, di particolare usura del dispositivo, di impossibilità tecnica della riparazione o di non convenienza della riparazione stessa ovvero di non perfetta funzionalità del presidio riparato, la azienda Usl può autorizzare, per una sola volta, la fornitura di un nuovo dispositivo protesico prima che siano decorsi i tempi minimi di cui al comma 1, sulla base di una dichiarazione sottoscritta dall'invalido o da chi ne esercita la tutela.

4. Alla scadenza del tempo minimo di cui al comma 1, il rinnovo della fornitura è comunque subordinato alla verifica di idoneità e convenienza alla sostituzione o riparazione da parte del medico specialista prescrittore, ai sensi dell'articolo 4.
5. Per i dispositivi forniti agli assistiti di età inferiore ai 18 anni non si applicano i tempi minimi di rinnovo; la azienda Usl autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi protesici erogati, in base ai controlli clinici previsti e secondo il programma terapeutico.

Articolo 6

Dispositivi protesici temporanei, provvisori e di riserva

1. I dispositivi protesici sono consegnati agli assistiti nella loro configurazione definitiva. Fa eccezione la fornitura di:
- a) dispositivi protesici provvisori, necessari per affrontare i problemi riabilitativi nel periodo precedente la consegna delle protesi definitive e non utilizzabili se non marginalmente per la loro realizzazione;
 - b) i dispositivi protesici temporanei, utilizzabili significativamente per la realizzazione dei dispositivi definitivi.
2. I dispositivi provvisori e temporanei sono prescrivibili esclusivamente in favore delle donne mastectomizzate, dei soggetti con enucleazione del bulbo oculare e dei soggetti con amputazione di arto; per tali ultimi soggetti la fornitura del dispositivo provvisorio è alternativa a quella del dispositivo temporaneo.
3. La azienda Usl può autorizzare la fornitura di un dispositivo di riserva rispetto al primo dispositivo definitivo in favore dei soggetti con amputazione bilaterale di arto superiore o con amputazione monolaterale o bilaterale di arto inferiore. Nei confronti di altri soggetti con gravi difficoltà di deambulazione, cui non è riconosciuto il diritto alla fornitura di una protesi di riserva, la azienda Usl è tenuta ad assicurare la tempestiva sostituzione dei dispositivi divenuti temporaneamente non utilizzabili, ai sensi dell'articolo 5.

Articolo 7

Numerazione dei dispositivi protesici su misura

1. I dispositivi su misura indicati nell'elenco 1 allegato al presente regolamento debbono riportare un numero di matricola da cui si rilevi anche il mese e l'anno dell'autorizzazione di cui all'articolo 4, comma 5, che deve essere impresso in modo visibile ed indelebile in un punto non asportabile e non soggetto a logorio. In caso di sostituzione della parte su cui inizialmente è stato impresso, il numero di matricola deve essere reimpresso sulla parte sostituita.

Articolo 8

Tariffe e prezzi di acquisto dei dispositivi protesici

1. In sede di prima applicazione del presente regolamento, le regioni fissano il livello massimo delle tariffe da corrispondere nel proprio territorio ai soggetti erogatori entro un intervallo di variazione compreso tra il valore delle tariffe indicate dall'elenco 1 del nomenclatore allegato nel presente regolamento ed una riduzione di tale valore non superiore al venti per cento.
2. I prezzi corrisposti dalle aziende Usl per i dispositivi protesici e gli apparecchi inclusi, rispettivamente agli elenchi 2 e 3 del nomenclatore allegato, sono determinati mediante procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente.
- Le regioni emanano direttive per lo svolgimento delle suddette procedure da parte delle aziende Usl anche in forma associata, anche al fine di garantire la capillarità della distribuzione dei dispositivi protesici, il rispetto di standard di qualità e la disponibilità di una gamma di modelli idonea a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti.

3. Al fine di consentire l'acquisizione delle informazioni necessarie alla programmazione sanitaria nazionale ed al monitoraggio della spesa relativa all'assistenza protesica, le regioni e le province autonome provvedono ad inviare al Ministero della sanità i provvedimenti regionali e provinciali di determinazione delle tariffe e dei prezzi di acquisto dei dispositivi protesici di cui, rispettivamente agli elenchi 1, 2 e 3 del nomenclatore allegato.

Articolo 9

Rapporti tra regioni, aziende Usl e fornitori

1. Nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 8-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dall'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni, anche in forma associata, e le aziende Usl, nel rispetto dei piani annuali preventivi individuati dalle regioni sentite le organizzazioni dei fornitori di assistenza protesica, contrattano con i fornitori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del nomenclatore operanti sul proprio territorio le modalità e le condizioni delle forniture.
2. Le modalità di fatturazione e pagamento dei dispositivi protesici di cui al presente regolamento sono stabilite dalle regioni nel rispetto della normativa vigente in materia di contabilità.

Articolo 10

Modalità di controllo

1. A ciascuno dei dispositivi inclusi nel nomenclatore allegato è attribuito uno specifico codice riportato negli elenchi allegati, che costituisce l'elemento identificativo del dispositivo nell'ambito degli scambi all'interno del Ssn e deve essere utilizzato per ogni finalità di carattere amministrativo ed informativo.
2. Le regioni e le province autonome vigilano sulla corretta applicazione da parte delle aziende Usl del presente regolamento ed assicurano l'attivazione da parte di ciascuna azienda Usl di specifici sistemi di controllo, interno ed esterno.

Articolo 11

Aggiornamento del nomenclatore

1. Il nomenclatore è aggiornato periodicamente, con riferimento al periodo di validità del Piano sanitario nazionale e, comunque, con cadenza massima triennale, con la contestuale revisione della nomenclatura dei dispositivi erogabili.

Articolo 12

1. Il presente regolamento sostituisce il decreto ministeriale 28 dicembre 1992, pubblicato sul supplemento ordinario n. 9 alla Gazzetta Ufficiale n. 10 del 14 gennaio 1993.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato sarà inserito nella Raccolta Ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 28 agosto 1999

Il Ministro: BINDI

Visto, il Guardasigilli: DILIBERTO

Registrato alla Corte dei Conti il 14 settembre 1999

Registro n. 2 Sanità, foglio n. 76.