

## MINISTERO DELLA SANITA'

### DECRETO 31 maggio 2001, n. 321

#### Modifica del regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

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 l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, 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;

Visto il decreto ministeriale 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" e, in particolare, l'articolo 1 del suddetto decreto che prevede la ridefinizione della disciplina dell'assistenza protesica entro il 31 dicembre 2001;

Ritenuto di dover prorogare il suddetto termine provvedendo, comunque, a semplificare le modalità di erogazione di alcuni dispositivi protesici;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta dell'8 marzo 2001; Raggiunta 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 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 22 febbraio 2001;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 7 maggio 2001;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, effettuata con nota n. 100.1/2142-G/2848 del 24 maggio 2001, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988;

A d o t t a il seguente regolamento:

**Art. 1.** Proroga della disciplina dell'assistenza protesica 1. Nell'articolo 1, comma 1, del regolamento adottato con decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, le parole "erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN) fino al 31 dicembre 2000" sono sostituite dalle seguenti: "erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN) fino al 31 dicembre 2001".

Avvertenza: - Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 a 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di leggi modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. Note al preambolo: - Il testo degli articoli 26 e 57 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e' il seguente: "Art. 26 (Prestazioni di riabilitazione). - Le prestazioni sanitarie dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da

minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali, dipendenti da qualunque causa, sono erogate dalle unita' sanitarie locali attraverso i propri servizi. L'unita' sanitaria locale, quando non sia in grado di fornire il servizio direttamente, vi provvede mediante convenzioni con istituti esistenti nella regione in cui abita l'utente o anche in altre regioni, aventi i requisiti indicati dalla legge, stipulate in conformita' ad uno schema tipo approvato dal Ministro della sanita', sentito il Consiglio sanitario nazionale. Sono altresì garantite le prestazioni protesiche nei limiti e nelle forme stabilite con le modalita' di cui al secondo comma dell'art. 3. Con decreto del Ministro della sanita', sentito il Consiglio sanitario nazionale, sono approvati un nomenclatore-tariffario delle protesi ed i criteri per la sua revisione periodica.". "Art. 57 (Unificazione dei livelli delle prestazioni sanitarie). - Con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro del tesoro, sentito il Consiglio sanitario nazionale, da emanarsi in conformita' a quanto previsto dal piano sanitario nazionale di cui all'art. 53, sono gradualmente unificate, nei tempi e nei modi stabiliti dal piano stesso, le prestazioni sanitarie gia' erogate dai disciolti enti mutualistici, dalle mutue aziendali e dagli enti, casse, servizi e gestioni autonome degli enti previdenziali. Con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con i Ministri del tesoro e della sanita', ed anche in conformita' a quanto previsto dalla lettera f), quarto comma dell'art. 53, ai provvede a disciplinare l'adeguamento della partecipazione contributiva degli assistiti nonche' le modalita' e i tempi di tale partecipazione in funzione della soppressione delle strutture mutualistiche di cui al primo comma del presente articolo. Sono comunque fatte salve le prestazioni sanitarie specifiche, preventive, ortopediche e protesiche, erogate, ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti, a favore degli invalidi per causa di guerra e di servizio dei ciechi, dei sordomuti e degli invalidi civili. Nulla e' innovato alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, per quanto riguarda le prestazioni di assistenza sanitaria curative e riabilitativa, che devono essere garantite, a prescindere dalla iscrizione di cui al terzo comma dell'art. 19 della presente legge, agli invalidi del lavoro, ferma restando, altresì, l'esclusione di qualunque concorso di questi ultimi al pagamento delle prestazioni sanitarie. Con legge regionale e' disciplinato il coordinamento, anche mediante convenzioni, fra l'erogazione delle anzidette prestazioni e gli interventi sanitari che gli enti previdenziali gestori dell'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali pongono in essere, in favore degli infortunati e tecnopatici, per realizzare le finalita' medico-legali di cui all'art. 75 della presente legge.". - Si riporta il testo dell'art. 34 della legge 5 febbraio 1992, n. 104: "Art. 34 (Protesi e ausili tecnici). - 1. Con decreto del Ministro della sanita' da emanare, sentito il Consiglio sanitario nazionale, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nella revisione e ridefinizione del nomenclatore-tariffario delle protesi di cui al terzo comma dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, vengono inseriti apparecchi e attrezzature elettronici e altri ausili tecnici che permettano di compensare le difficolta' delle persone con handicap fisico o sensoriale.". - Il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e' il seguente: "3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorita' sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.". - Si riporta il testo del comma 7 dell'art. 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dall'art. 6, comma 4, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229: "7. Il Ministro della sanita', con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalita' di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta.". - L'art. 1 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, concernente "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalita' di erogazione e tariffe" e' riportato in note all'art. 1. Nota all'art. 1: - Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 1 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, come modificato dal decreto qui pubblicato: "Art. 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 fino al 31 dicembre 2001 e ne definisce le modalita' di erogazione. Entro la suddetta data il Ministro della sanita' provvede a ridefinire la disciplina dell'assistenza protesica e le tariffe massime da corrispondere ai soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del nomenclatore."

**Art. 2.** Modifica dell'articolo 2 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 1. La lettera d) del comma 1 dell'articolo 2 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, e' sostituita dalle seguenti: "d) i soggetti laringectomizzati e tracheotomizzati, ileo-colostomizzati e urostomizzati, i portatori di catetere permanente, gli affetti da incontinenza stabilizzata nonche' gli affetti da patologia grave che obbliga all'allettamento, previa presentazione di certificazione medica. Per i suddetti soggetti, la prescrizione, redatta da uno specialista del Ssn, dipendente o convenzionato, competente per la menomazione; indica i dispositivi protesici necessari e appropriati, riportati dall'allegato 2 rispettivamente nelle classi "Ausili per tracheotomia ISO 09.15", "Ausili per stomie ISO 09.18", "Cateteri vescicali ed esterni ISO 09.24" e "Raccoglitore per urina ISO 09.27", "Ausili assorbenti l'urina ISO 09.30", "Ausili per la prevenzione e trattamento lesioni cutanee ISO 09.21", per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo, quando necessaria, e comunque per un periodo non superiore ad un anno. Nell'indicazione del fabbisogno, la prima prescrizione tiene conto della eventuale necessita' di verificare l'adattabilita' del paziente allo specifico dispositivo prescritto. L'azienda unita' sanitaria locale di residenza dell'assistito autorizza la fornitura dei dispositivi per il periodo indicato dal medico prescrittore, prevedendo idonee modalita' di consegna frazionata; d-bis) i soggetti amputati di arto, le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia ed i soggetti che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio, previa presentazione di certificazione medica;". Nota all'art. 2:- Si riporta il comma 1 dell'art. 2 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, come modificato dal decreto qui pubblicato: "Art. 2 (Aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica). - 1. Hanno diritto all'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore gli assistiti di seguito indicati, in connessione a loro menomazioni a disabilita' 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, nonche' i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidita' permanente; b) gli istanti in attesa di accertamento che si trovino nelle condizioni previste dall'art. 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 dell'azienda USL, sia stata riscontrata una menomazione che comporta una riduzione della capacita' lavorativa superiore ad un terzo, risultante dai verbali di cui all'art. 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295; d) gli istanti in attesa di accertamento entero-urostomizzati, laringectornizzati, 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'unita' operativa certifichi la contestuale necessita' 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'invalidita'."

**Art. 3.** Modifica all'articolo 4 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 1. Al comma 1 dell'articolo 4 dopo le parole "e' subordinata," sono inserite le seguenti parole "fatta eccezione per le ipotesi disciplinate dall'articolo 2, comma 1, lettere d) e d-bis)". Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 31 maggio 2001

Il Ministro: Veronesi

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Registrato alla Corte dei conti il 10 luglio 2001 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 331 Nota all'art. 3: - Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 4 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, come modificato dal decreto qui pubblicato: "1. L'erogazione a carico del SSN delle prestazioni di assistenza protesica individuate nel presente regolamento e' subordinata, fatta eccezione per le ipotesi disciplinate dall'art. 2, comma 1, lettere d) e d-bis), salvo i casi eventualmente individuati dalle regioni, al preliminare svolgimento delle seguenti attivita': prescrizione, autorizzazione, fornitura e collaudo".