

Forum Nazionale Associazioni  
del Comparto ORTOPROTESICO

**verso una  
moderna  
rete  
specializzata  
nell'assistenza  
Protesica**

**quali requisiti  
e quale  
accreditamento  
degli erogatori**

convegno  
**Torino**  
**Centro Congressi  
Lingotto**  
**Sabato 2 aprile**  
**ore 16.40**

**Impatto del  
processo di  
accreditamento**

**MARCO LAINERI MILAZZO**  
Presidente Nazionale FIOTO



## Contesto attuale e prospettiva di evoluzione normativa di settore

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

### L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE:

**È un impegno** richiesto alle strutture che intendono erogare prestazioni per conto del Servizio sanitario nazionale, per dare certezza al cittadino di un buon livello qualitativo delle stesse e della loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale.

**E' uno strumento di selezione** degli erogatori di prestazioni per conto del Servizio Sanitario e presuppone, l'adesione a predefiniti requisiti di qualificazione e la verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti, oltre che la coerenza agli obiettivi della programmazione regionale.

**E' il processo di acquisizione dello status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del SSN/SSR**, da parte delle strutture autorizzate, pubbliche e private, ed i professionisti che ne facciano richiesta.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

### **Art. 8 sexies, comma 7, del Dlgs 502/1992**

(...) 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 di Bolzano, disciplina le modalità 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'assistenza protesica** è ricompresa tra i Livelli Essenziali di Assistenza, ovvero **nell'insieme delle prestazioni, attività e servizi** che i cittadini hanno diritto di ottenere dal **Servizio Sanitario Nazionale, in condizioni di uniformità** a tutti e su tutto il territorio nazionale.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

### **articolo 8-bis del Dlgs 502/1992**

(...) **Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali** - 1. Le regioni assicurano i livelli essenziali e uniformi di assistenza di cui all'articolo 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. 2. I cittadini esercitano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati con cui siano stati definiti appositi accordi contrattuali. L'accesso ai servizi è subordinato all'apposita prescrizione, proposta o richiesta compilata sul modulario del Servizio sanitario nazionale. 3. La realizzazione di strutture sanitarie e l'esercizio di attività sanitarie, l'esercizio di attività sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale e l'esercizio di attività sanitarie a carico del Servizio sanitario nazionale sono subordinate, rispettivamente, al rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 8-ter, dell'accREDITAMENTO istituzionale di cui all'articolo 8-quater, nonché alla stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies. La presente disposizione vale anche per le strutture e le attività sociosanitarie.

**In quanto prestazione ricompresa tra i livelli essenziali, l'assistenza protesica:**

❖ ricade nella procedura di **accreditamento istituzionale**;

❖ le prestazioni di assistenza protesica sono garantite dalle regioni attraverso il ricorso a **strutture private**, che però devono essere **prima autorizzate e poi accreditate**.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

**Tutte le prestazioni ricomprese nei LEA sono e devono essere soggette ad autorizzazione.**

## **L'AUTORIZZAZIONE E' :**

il primo momento, è la **fase in cui si accerta la sussistenza dei requisiti** minimi tecnici, strutturali, strumentali e professionali ed organizzativi per l'esercizio dell'attività.

Rappresenta il primo momento di un **processo di selezione necessaria dei soggetti** che possono erogare queste prestazioni.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

**Articolo 8-ter del Dlgs 502/1992** "Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie" Tali autorizzazioni si applicano alle seguenti tipologie: a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti; b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio; c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

**L'assistenza protesica** - che già in quanto ricompresa tra i Livelli Essenziali di Assistenza è per questo soggetta ad autorizzazione ex dlgs 502/1992 - è un'attività di riabilitazione, ovvero un programma di prevenzione, cura e riabilitazione delle lesioni e dei loro esiti che, singolarmente, per concorso o per coesistenza, determinano la disabilità.

Il progetto riabilitativo è fatto di tanti programmi, uno dei quali è appunto la prestazione protesica, che dunque **è indiscutibilmente soggetta ad autorizzazione.**

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

**Articolo 8-ter del Dlgs 502/1992** “Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie” - L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento

### L'AUTORIZZAZIONE:

**Verifica del possesso dei requisiti minimi** strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, individuati con atto di indirizzo e coordinamento, **per esercitare attività sanitarie.**

L'autorizzazione garantisce che le prestazioni sanitarie sono effettuate in strutture in cui è verificata una complessiva adeguatezza.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

### L'ACCREDITAMENTO:

E' il processo complesso attraverso cui le strutture già autorizzate (ossia in possesso dei requisiti minimi) acquisiscono lo status di **potenziali erogatori di prestazioni per conto del SSN**

Previa verifica del possesso di **determinati requisiti ulteriori** (più approfonditi in termini di qualità complessiva), e corrispondenti con la programmazione regionale e alla verifica dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

### **Articolo 4 del DLgs 502/92**

(...) **L'accreditamento istituzionale** è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza **ai requisiti ulteriori** di qualificazione, alla loro funzionalità e agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.....". -

#### **L'ACCREDITAMENTO:**

**Le strutture già autorizzate** che intendono erogare prestazioni a carico del SSN, su richiesta possono ottenere l'accreditamento **se rispondono ai requisiti ulteriori di qualificazione.**

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

### **Per l'assistenza protesica non sono mai stati definiti i REQUISITI MINIMI:**

- **Né** i requisiti minimi per l'erogazione dei dispositivi (protesi, ortesi, e ausili tecnici) definiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato;
- **Né** i requisiti minimi che abilitano le aziende a partecipare alle procedure di evidenza pubblica per l'acquisto dei dispositivi la cui applicazione non richiede l'intervento di un tecnico abilitato.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

**L'ATTUALE NORMATIVA prevede ancora una contrattazione del "fornitore":**

**Art. 9 c.1 del DM 332/99 (...) prevede che:**

Nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. **le regioni, e le ASL**, 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.**

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

***N.B.: UN IMPULSO ALL'AVVIO DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO :***

***Da parte di FIOTO:*** *Nell'ambito delle iniziative legali promosse da FIOTO per contrastare l'inerzia del legislatore sulla riforma del settore assistenziale ortoprotesico, alla fine di dicembre u.s. sono formalizzati atti di diffida e messa in mora del Ministero della Salute / Ministero delle Finanze / Conferenza stato regioni, per : - la revisione delle tariffe del DM 332/99; - il ritiro della proposta di revisione dell'assistenza protesica contenuta nella bozza di DPCM sui nuovi LEA; - l'avvio del tavolo istituzionale per la definizione delle linee guida in materia di accreditamento del comparto orto protesico.*

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

## Possibili scenari per l'accreditamento degli erogatori e fase transitoria

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

### LA PROPOSTA DI REVISIONE DEI LEA (ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE)

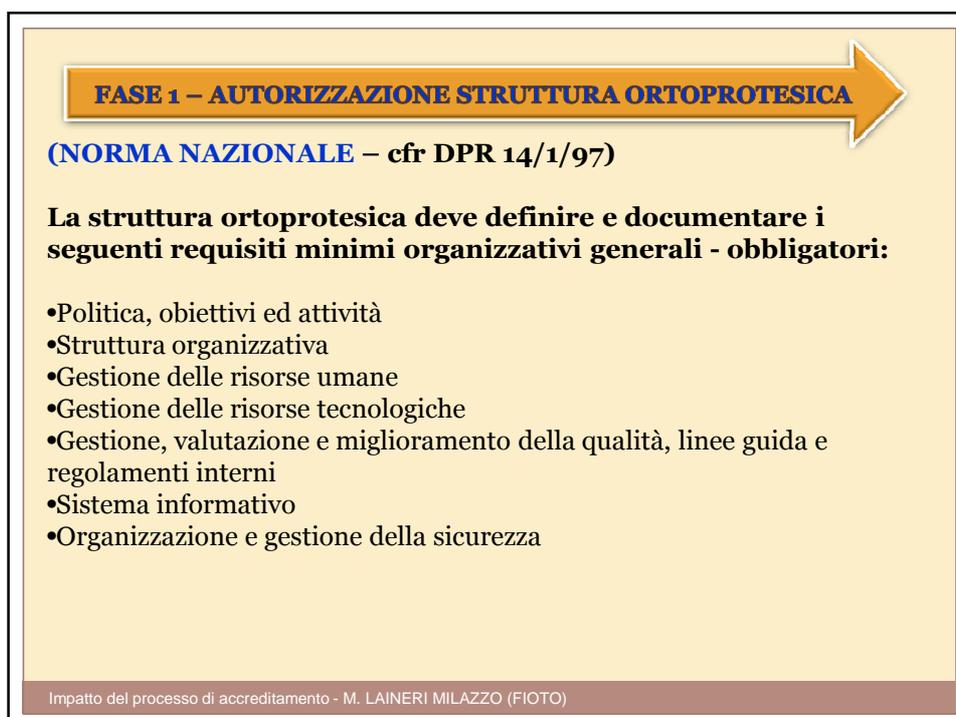
#### Le fasi previste :

**FASE 1 – AUTORIZZAZIONE STRUTTURA ORTOPROTESICA**

**FASE 2 – ACCREDITAMENTO STRUTTURA ORTOPROTESICA**

**FASE 3 – CONTRATTUALIZZAZIONE  
STRUTTURA ORTOPROTESICA**

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



## FASE 2 – ACCREDITAMENTO STRUTTURA ORTOPROTESICA

### (NORMA REGIONALE)

DPCM revisione LEA “Individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura” (...):

1. Ai sensi dell'articolo 8 bis dlgs 502/92, **le regioni e le ASL assicurano le prestazioni di assistenza protesica** che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore allegato al DPCM ..., avvalendosi di **soggetti iscritti al registro** istituito presso il Ministero della salute ai sensi del dlgs 46/97 **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 Stato/regioni, sono definite linee guida per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento**, tali da garantire : la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze del paziente in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

## FASE 3 – CONTRATTUALIZZAZIONE STRUTTURA ORTOPROTESICA

### (ACCORDI REGIONALI E CONTRATTI)

DPCM revisione LEA : (...)

- **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. (...)**
- 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.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

## Impatto del processo di accreditamento sull'organizzazione dell'impresa

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

### **VALUTAZIONE IMPATTO = Valutazione costi e benefici**

#### **Valutare i COSTI :**

significa rappresentare in modo adeguato l'insieme delle risorse arruolate per la definizione del modello di accreditamento e per la sua implementazione.

- Adeguamento delle strutture
- Adeguamento e formazione del personale

#### **-Valutare i BENEFICI:**

Benefici economici

-Benefici sul piano della qualità dei processi assistenziali e dei loro risultati

- Benefici sull'organizzazione della struttura, sulle conoscenze dei professionisti, sull'efficienza dei sistemi di gestione e di sviluppo, sulla qualità delle relazioni con gli utenti e tra i professionisti, sulla capacità di innovazione, sulla capacità di valorizzare le risorse umane

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

### LO SCENARIO RELATIVO AL COMPARTO:

- ❑ **Fabbricanti di dispositivi medici su misura iscritti nell'elenco MINSAL - 1464**
- ❑ **Imprese in conto proprio specializzate nella produzione di protesi ortopediche ed ausili - 301**
- ❑ **Produttori di dispositivi medici di serie – 100**
- ❑ **Importatori - 40**
- ❑ **Operatori – 2.000 t.o. + 12.000 a.t. & a.v. & a.c.**
- ❑ **Distributori - 2350**

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



Cluster 4 “Imprese in conto proprio specializzate nella produzione di protesi ortopediche ed ausili “

Numerosità: 301



Elenco fabbricanti disp. Med su misura iscritti al MINSAL : 1464

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



STUDIO DI SETTORE TD43U

ATTIVITÀ 33.10.2 FABBRICAZIONE DI APPARECCHI MEDICALI PER DIAGNOSI, DI MATERIALE MEDICO-CHIRURGICO E VETERINARIO, DI APPARECCHI E STRUMENTI PER ODONTOLATRIA (COMPRESI PARTI STACCATI E ACCESSORI, RIPARAZIONE E MANUTENZIONE)

ATTIVITÀ 33.10.4 FABBRICAZIONE DI PROTESI ORTOPEDICHE, ALTRE PROTESI ED AUSILI (COMPRESA RIPARAZIONE)

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



**CLUSTER 4 - IMPRESE IN CONTO PROPRIO  
SPECIALIZZATE NELLA PRODUZIONE DI PROTESI  
ORTOPEDICHE ED AUSILI  
NUMEROSITÀ: 301**

Le aziende appartenenti al cluster sono :  
**società** (di persone nel 37% dei casi e di capitali nel 26%) e  
**ditte individuali** (37%),  
con una struttura **composta da 5 addetti**, di cui 3 dipendenti tra i quali si rileva la presenza di 1 impiegato, 1 operaio generico ed 1 operaio specializzato.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



**Le superfici utilizzate** per l'esercizio dell'attività comprendono :

**85 mq** di locali destinati alla produzione,

**57 mq di magazzino** e

**20 mq di uffici.**

Sono inoltre presenti **36 mq di locali destinati alla vendita.**

Si tratta di **aziende operanti prevalentemente in conto proprio** (63% dei ricavi), che affiancano all'attività di **produzione la commercializzazione di prodotti finiti acquistati da terzi** (24%).

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



**I prodotti trattati** sono principalmente quelli ortopedici e sono rappresentati da :

- **calzature ortopediche e ortesi plantari** (42% dei ricavi),

- **busti, corsetti, cinti e ventriere** (20%),

- **tutori per il tronco e gli arti** (14%),

- deambulatori e carrozzine (8%) e

- **protesi funzionali, estetiche, cinematiche** (6%).

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



**I materiali di produzione utilizzati** sono costituiti prevalentemente da :

- cuoio e pellami (24% delle materie prime impiegate),
- materie plastiche (15%),
- tessuti (13%),
- gessi (11%),
- colle e adesivi (6%)
- resine (6%).

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



**Le principali fasi di produzione/lavorazione sono:**

- progettazione/industrializzazione (50% dei casi),
- lavorazioni meccaniche a caldo (24%),
- lavorazioni meccaniche a freddo (35%),
- lavorazione per asportazione truciolo (18%),
- lavorazioni di rifinitura (64%),
- trattamenti termici (25%),
- assemblaggio meccanico/saldatura/incollaggio (69%),
- assistenza/riparazione (63%),
- ispezione/collaudato (34%),
- confezionamento/ imballaggio (31%),
- installazione (23%)
- certificazione/omologazione di prodotto (29%).

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



**La dotazione di beni strumentali** è formata da:

- 3 banchi di lavoro,
- 1 macchina utensile a moto rettilineo o rotatorio,
- 1 macchina o impianto per lucidatura/pulitura (presente nel 33% dei casi),
- 1-2 forni (presenti nel 39% dei casi),
- 1 saldatrice,
- 1-2 macchine o impianti per sottovuoto (41% dei casi),
- 2 macchine per cucire ed
- 1 allineatore per protesi (43% dei casi).

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



**La clientela** è costituita principalmente da :

- strutture e presidi sanitari pubblici e privati (44% dei ricavi),
  - privati (27%) ed
  - enti pubblici e privati (46% dei ricavi nel 37% dei casi),
- su un'area di mercato che si estende fino alle regioni limitrofe.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



## **Vengono inoltre offerti i seguenti servizi:**

- installazione dei prodotti (44% dei soggetti),
- consegna a domicilio (58%),
- prove di adattamento (74%),
- riparazione entro le 24 ore (34%) ed
- addestramento all'uso (59%).
- Inoltre, l'82% dei soggetti fornisce servizi a soggetti convenzionati con ASL e INAIL

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



## **COSA SI IDENTIFICA CON IL TERMINE ORTOPEDIA ... estratto ANTITRUST - Provvedimento n.19773/2009 (...)**

**Il Ministero della Salute con parere del 16/1/2009 ha precisato quanto segue:**

- **Ortopedia** : branca della medicina che studia la struttura, le funzioni e la patologia dell'apparato locomotore e ne cura le affezioni sia congenite sia acquisite;

- **Ambito di azione dell'ortopedia**: la prevenzione e la cura delle malformazioni congenite e acquisite dell'apparato locomotore; la diagnostica e la terapia di un vasto numero di malattie che hanno localizzazione negli organi di sostegno e movimento, cioè colonna vertebrale e arti; la traumatologia che ha come oggetto principale il trattamento di lesioni dovute a traumi;

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



**-competenze delle figure professionali che operano in ambito ortopedico :**

**- in via esclusiva al medico** la competenza in materia di diagnosi e terapia;

**- al tecnico ortopedico** (munito di laurea o titolo equipollente) dietro prescrizione medica e successivo collaudo, la costruzione e l'adattamento, l'applicazione e la fornitura di protesi, ortesi e di ausili sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore, di natura funzionale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna, mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli;

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



**-il Decreto Legislativo n. 46/97**, che recepisce la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, **definisce “dispositivi su misura”** i dispositivi fabbricati appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato, indicante le caratteristiche di progettazione, e destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente; (...)

**-Il fabbricante di dispositivi medici su misura** deve essere iscritto presso il Ministero e deve comunicare l'elenco e la descrizione dei dispositivi su misura fabbricati, al fine di rendere possibile la costituzione di una banca dati dei fabbricanti legittimamente operanti in Italia;

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



– **ai sensi del D.M. n. 332/99**, recante “norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del SSN: modalità di erogazione e tariffe”, **per quanto riguarda i dispositivi medici su misura**, vista la loro peculiarità, **è necessario che il fabbricante abbia un contatto diretto con il paziente ovvero con il soggetto prescrittore.**

- **Pertanto l’attività di fabbricazione**, in particolare di **dispositivi medici su misura di ambito ortopedico, non può essere “esternalizzata” da parte di un soggetto che funge da fornitore/rivenditore** in quanto potrebbe non essere garantita la fase di misurazione, prove e controlli, che dovrebbero essere effettuati dal tecnico ortopedico sul cliente.

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)



- **Un esercizio commerciale** che fornisca un **dispositivo medico su misura** di ambito ortopedico **deve disporre di tale tecnico;**

– tali disposizioni dovrebbero applicarsi **anche agli esercizi commerciali che forniscono dispositivi medici di fabbricazione continua o di serie che devono essere adattati** sulla base di una richiesta del prescrittore;

– per quanto concerne, invece, **la vendita di dispositivi medici finiti e fatti in serie** che non necessitano di alcun adattamento al paziente, si fa rilevare che l’art. 20 del Decreto Legislativo n. 46/97 prevede che il Ministero della Salute possa emanare decreti che individuano i soggetti adibiti alla vendita di specifiche tipologie di dispositivi medici. Tuttavia, al momento **non è stato emanato alcun decreto relativo alla tipologia dei dispositivi del settore ortopedico. (...)**

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

Cliccare sul documento per aprirlo



documento approvato dal Forum il 7 marzo 2011

## Forum delle Associazioni nazionali del comparto ortoprotesico

### L'accreditamento degli erogatori di prestazioni ortoprotesiche & ausili

#### Introduzione

*Protesi, ortesi e ausili tecnici, siano essi su misura sia personalizzati, rivestono, nel percorso di prevenzione, terapia, riabilitazione ed autonomia dei minori e delle persone affette da gravi menomazioni e più in generale per la qualità della vita degli esseri, un ruolo fondante. Con la modifica del sistema di erogazione delle prestazioni protesiche in corso di promulgazione, ma in realtà già dal 2001 con l'introduzione del LEA, si genera un vuoto di accreditamento tra Regione, ASL e Soggetto Erogatore della prestazione riferibile all'utente. In tale contesto si colloca la necessità di individuare una disciplina di accreditamento concernente i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali ed organizzativi (standard minimi di riferimento) che le aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili devono possedere per operare l'erogazione dei dispositivi/prestazioni realizzati su misura e altresì per quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche e personalizzazioni eseguite da un professionista sanitario abilitato.*

*Per quanto sopra si rende necessaria la definizione dei requisiti che costituiscono la condizione necessaria per essere inclusi nell'elenco degli erogatori di ortesi, protesi e ausili (di cui all'elenco L ex DM 332/99 ovvero elenchi L, ZA e ZC del Nuovo Nomenclatore in itinere, di cui al DPCM di revisione del LEA). Stante la peculiarità delle prestazioni di protesi, ortesi e ausili tecniche, si ritiene opportuno che la libera scelta del Soggetto Erogatore in ambito regionale/nazionale e non riferita alla sola ASL, di afferenza dell'assistito stesso, si rende necessaria la costituzione dell'elenco dei fornitori abilitati a erogare prestazioni protesiche, redatto ed aggiornato a livello regionale/nazionale; costituendo in tal modo la fonte informativa per gli stessi Prescrittori, per gli Utenti e per le ASL.*

#### proposta di

### REQUISITI MINIMI NAZIONALI PER L'ACCREDITAMENTO DEGLI EROGATORI DI PRESTAZIONI ORTOPROTESICHE & AUSILI

**Requisiti tecnici, strutturali, strumentali, professionali ed organizzativi per gli erogatori delle prestazioni protesiche su misura o che richiedono l'opera di un professionista sanitario abilitato per la loro immissione in servizio.**

#### dati pubblici di accreditamento del Soggetto Erogatore

##### 1. anagrafica di struttura

- Regione sociale
- Indirizzo sede legale
- Partita iva
- Codice fiscale
- Numero REA
- Registrazione al ministero della salute
- ISD
- Data inizio attività dell'azienda
- eventuale Certificazione Sistema di Qualità
- Cognome Nome titolare
- Cognome e Nome amministratore/i

1

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

Cliccare sul documento per aprirlo



### DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n.502 (testo aggiornato a fine 2010)

Rovando della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 (G.U. Serie Generale n. 305 del 30 dicembre 1992)

#### TITOLO I ORDINAMENTO

##### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;  
Visto l'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;  
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 1 dicembre 1992;  
Acquisito il parere delle commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;  
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 1992;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del tesoro:

E M A N A

Il seguente decreto legislativo:

#### TITOLO I ORDINAMENTO

##### Art. 1.

Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza

- La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 11 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto.
- Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse.
- L'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale, per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto della compatibilità finanziaria definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico-finanziaria. Le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente.
- Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di autoaccreditamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)

<b>ELENCO DELIBERE REGIONALI su requisiti minimi dei soggetti erogatori di prestazioni protesiche :</b>	
 Documento di Microsoft Office Word 9	- <b><u>REGIONE PUGLIA: L.R. 4/2010 e DGR 1312/2010 (e succ. modifiche)</u></b>
 Documento di Microsoft Office Word 9	- <b><u>REGIONE UMBRIA : DGR 1293/2005</u></b>
 Documento di Microsoft Office Word 9	- <b><u>REGIONE CAMPANIA: DGR 2326/2004</u></b>
 Documento di Microsoft Office Word 9	<b><u>REGIONE LOMBARDIA : bozza requisiti GAT 25-2-2011 (in corso di ultimazione)</u></b>
 Documento di Microsoft Office Word 9	- <b><u>REGIONE ABRUZZO: CIRCOLARE 23 GIUGNO 2003</u></b>

Impatto del processo di accreditamento - M. LAINERI MILAZZO (FIOTO)