



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI  
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
Ufficio II  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute  
DGPROG

0034652-P-25/10/2010



79117841

Spett. Forum Nazionale Associazioni  
Comparto Ortoprotesico  
Via Croce Rossa, 56  
35129 PADOVA

Registro – classif:DGPROG.I/ 2010  
Risposta al foglio del 24 giugno 2010  
N.

**OGGETTO:** Nuova disciplina dell'assistenza protesica. Documentazione

In riferimento alla nota di codesto Forum con la quale si lamenta la situazione di incertezza rispetto alla revisione della disciplina dell'assistenza protesica e si segnalano i comportamenti difforni nel frattempo adottati dalle aziende sanitarie locali, si fa presente che il ritardo con cui si riscontra la suddetta nota è motivato proprio dalla speranza di poter fornire notizie positive circa la conclusione dell'iter di approvazione del provvedimento di cui trattasi. Viceversa, nonostante il tempo intercorso dall'incontro del giugno scorso promosso dall'On.le Martini, non sono intervenute novità rispetto a quanto a suo tempo riferito: lo schema di dPCM è tuttora all'esame del Ministero dell'economia per la valutazione della compatibilità economico-finanziaria delle misure introdotte, né è possibile avanzare previsioni in merito alla conclusione dell'iter.

Si trasmette in ogni caso un documento che sintetizza le linee generali della nuova disciplina contenuta nello schema di decreto e si assicura che codesto Forum verrà prontamente informato in caso di ulteriori sviluppi.

Cordiali saluti,

Il Direttore dell'Ufficio II  
(dott.ssa Silvia Arcà)

VISTO  
Il Capo Dipartimento  
(Dott. Filippo Palumbo)

Sintesi della disciplina dell'assistenza protesica contenuta nello schema di d.P.C.M. di definizione dei Nuovi livelli essenziali di assistenza sanitaria e nello schema di Intesa Stato-Regioni sui "Principi generali per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica".

Lo schema di d.P.C.M. di definizione dei Nuovi livelli essenziali di assistenza sanitaria e lo schema di Intesa Stato-Regioni sui "Principi generali per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica", contengono rilevanti novità in materia di assistenza protesica. Le principali possono essere riassunte come segue:

Destinatari dell'assistenza protesica:

Lo schema amplia le categorie di soggetti cui sono destinate le prestazioni, includendovi

- le persone disabili affette da gravissime patologie degenerative, che hanno diritto agli ausili anche se le menomazioni funzionali sono intervenute in epoca successiva al riconoscimento dell'invalidità e non risultano dai verbali;
- le persone in attesa di accertamento dell'invalidità per i quali lo specialista attesti la necessità e urgenza di un ausilio (la normativa attuale prevede questa possibilità solo alle persone ricoverate in ospedale);
- le persone assistite a domicilio che hanno bisogno di un ausilio di serie (carrozzina, deambulatore, letto, ecc.) per il periodo necessario a superare una grave disabilità transitoria, laddove la Asl abbia attivato un servizio per il riutilizzo degli ausili;
- le persone affette da malattie rare, anche prive del riconoscimento della invalidità civile.

Riconducibilità

Il decreto ridefinisce e circoscrive il concetto di riconducibilità, attualmente interpretato spesso in modo improprio. In particolare, si precisa che l'assistito può richiedere, assumendo a proprio carico la differenza di prezzo, un dispositivo con particolari caratteristiche estetiche, strutturali o funzionali non indicate nella descrizione e non necessarie per soddisfare esigenze clinico-riabilitative dell'assistito ma appartenente comunque ad una delle tipologie descritte negli elenchi. Attualmente sono considerati "riconducibili" dispositivi non inclusi negli elenchi che svolgano la medesima funzione riabilitativa.

Prescrizione, autorizzazione e collaudo

Relativamente alla prescrizione, lo schema di Intesa prevede che lo specialista prescrittore sia "in possesso di specifiche competenze clinico-professionali per il trattamento protesico e riabilitativo" e da alle regioni la possibilità di istituire appositi elenchi regionali o aziendali dei medici autorizzati a prescrivere protesi, ortesi o ausili. Di contro, le stesse regioni possono attribuire anche ai MMG la possibilità di prescrivere alcuni individuati ausili di serie. Il medico deve indicare sulla ricetta la definizione ed il codice corrispondenti alla tipologia di dispositivo prescritto; per i dispositivi dell'elenco 2A è riconosciuta all'assistito la libera scelta tra i prodotti elencati, per ciascuna tipologia, nel repertorio (vedi oltre).

Per quanto riguarda la fase autorizzativa, il provvedimento precisa la natura amministrativa della verifica attribuita alla Asl e rinvia alla disciplina regionale la fissazione del termine entro il quale la procedura deve concludersi.

Relativamente al collaudo, si consente all'assistito di verificare personalmente per gli ausili di serie (elenco 2B) la corrispondenza dell'ausilio consegnato a quello prescritto, l'efficacia e il buon funzionamento, prevedendo la possibilità di chiedere l'intervento della Asl in caso di problemi.

#### Tempi minimi per una nuova fornitura del dispositivo

Il nuovo decreto, a differenza del precedente, non fissa una durata minima dei dispositivi (prima della cui scadenza la Asl non può fornire, salvo eccezioni, un nuovo dispositivo). Si prevede, in linea generale, che una nuova protesi, ortesi o ausilio possa essere fornito sia in caso di mutate necessità terapeutiche o riabilitative sia in caso di rottura accidentale o usura che rendano impossibile o non conveniente la sua riparazione.

#### Gli elenchi dei dispositivi

Le protesi, le ortesi e gli ausili tecnici erogabili dal Servizio sanitario nazionale sono elencati in tre elenchi allegati al d.P.C.M. che includono rispettivamente:

- a) le protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi. I dispositivi e le prestazioni di cui alla presente lettera sono indicati **nell'elenco 1**;
- b) gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, indicati **nell'elenco 2A**, che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;
- c) gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'intervento del professionista sanitario abilitato, indicati **nell'elenco 2B**.

Un ulteriore elenco, denominato 2C, riporta le prestazioni professionali eventualmente necessarie per l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione degli ausili di fabbricazione continua o di serie. Come gli ausili, anche le prestazioni sono prescritte dal medico specialista e a ciascuna di esse è associata una tariffa a carico del Ssn..

La composizione degli elenchi registra importanti novità rispetto agli elenchi allegati al d.m. n. 332/1999, sia per quanto riguarda i dispositivi inclusi sia per quanto riguarda la collocazione dei dispositivi.

Per quanto riguarda i dispositivi inclusi, le principali novità sono illustrate nell'allegato 1.

Per quanto riguarda la collocazione dei dispositivi, lo schema di provvedimento opera alcuni trasferimenti dall'elenco 1, contenente i dispositivi "su misura", agli elenchi 2A e 2B contenenti i dispositivi "di serie". Si prende atto, infatti, che l'evoluzione tecnologica ha consentito l'immissione in commercio di una gamma di ausili di fabbricazione industriale in grado di soddisfare le più diverse esigenze degli assistiti, rendendo inattuale la loro classificazione tra gli ausili "su misura". Nei casi in cui appare comunque necessario l'intervento del professionista sanitario per particolari lavorazioni, adattamenti o regolazioni, è stata individuata e codificata la specifica prestazione professionale. Di particolare rilievo è anche il trasferimento dell'intera disciplina relativa alla fornitura degli ausili "monouso" (sacche per stomia, cateteri, ausili assorbenti l'urina, materiale per il trattamento delle lesioni cutanee) dal sottolivello dell'assistenza protesica al sottolivello dell'assistenza integrativa, anche al fine di garantire maggiore omogeneità nell'ambito di ciascun sottolivello e di facilitare l'interpretazione delle informazioni e dei dati, di attività e di costo, forniti dalla Asl per i diversi sottolivelli.

#### Il Repertorio

Al fine di realizzare quanto disposto dalla legge n. 266 del 2005, lo schema di Intesa prefigura l'istituzione del repertorio dei dispositivi di serie contenuti negli elenchi 2A e 2B.

Si prevede, quindi, che per ciascuna tipologia omogenea di dispositivi, siano riportati i singoli prodotti in commercio (identificati da marca e modello) che rispondono alle caratteristiche fondamentali indicate nella descrizione associata a ciascuna tipologia. In fase di prima applicazione del repertorio la corrispondenza dei prodotti alle descrizioni viene autocertificata dal responsabile dell'immissione in commercio del prodotto stesso. In una fase successiva, tale corrispondenza unitamente alla rispondenza a standard di qualità del prodotto, potrebbe essere valutata dal Ministero ovvero da un organismo terzo.

#### Modalità di individuazione degli erogatori/fornitori e di remunerazione

##### **Dispositivi su misura – Elenco 1**

In questo ambito la principale novità è rappresentata dalla esplicita previsione dell'obbligo, a carico delle regioni, di avvalersi di strutture e professionisti accreditati dal Ssn, in possesso di specifici requisiti definiti in sede di accordo Stato-Regioni. Anche in questo settore, analogamente a quanto avviene per l'assistenza ospedaliera e specialistica, le Asl sono tenute a contrattare con gli erogatori accreditati quantità e volumi massimi di prestazioni erogabili a carico del Ssn. Vengono confermati il sistema di remunerazione a tariffa (per tipologia) e la libera scelta dell'assistito dell'erogatore, purché accreditato e contrattualizzato.

##### **Dispositivi di serie – Elenco 2A**

Per i dispositivi inclusi nell'elenco 2A si prevede che la Commissione unica dei dispositivi medici (CUD) fissi un prezzo "di riferimento" per ciascun prodotto incluso nel repertorio, sulla base delle sue caratteristiche tecniche, dei costi di sviluppo e di produzione, anche con riferimento ai corrispondenti prezzi applicati nei Paesi europei. Saranno inclusi nel repertorio solo i prodotti per i quali l'azienda produttrice abbia convenuto sul prezzo di riferimento fissato dal Ministero. Il prezzo di riferimento rappresenta la remunerazione massima del prodotto ed è ulteriormente negoziabile in ambito regionale/locale. Per l'erogazione dei dispositivi inclusi nell'elenco 2A gli assistiti possono rivolgersi ai fornitori di dispositivi su misura (accreditati) ovvero ai soggetti autorizzati alla vendita che dispongano del tecnico abilitato. La scelta tra i prodotti appartenenti alla medesima tipologia è effettuata dall'assistito, nel rispetto delle indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore.

##### **Dispositivi di serie – Elenco 2B**

Rispetto alla normativa vigente, la principale novità per i dispositivi inclusi nell'elenco 2B è la fissazione, da parte della CUD, di un prezzo "di riferimento" per ciascuna tipologia di dispositivi inclusa nel repertorio. Tale prezzo di riferimento è assunto come base d'asta nelle gare che le Asl devono espletare per l'acquisto dei prodotti (attualmente le Asl sono libere di fissare le condizioni della gara). La CUD fissa, inoltre, un prezzo di riferimento per ciascun prodotto; nel caso in cui l'assistito non sia soddisfatto del prodotto acquistato tramite la gara, può ottenere la fornitura di un prodotto diverso pagando la differenza tra il prezzo di aggiudicazione della gara ed il prezzo di riferimento del prodotto prescelto. Anche tale ultima previsione rappresenta una novità.

### **Protesi ed ortesi**

Sono state inserite alcune nuove tipologie di protesi d'arto inferiore; l'aumento consistente del numero di codici di questo particolare gruppo è da attribuirsi, tuttavia, alla scelta di identificare separatamente ogni possibile combinazione dei diversi elementi caratteristici delle protesi: ad esempio, il tipo di articolazione del piede o del ginocchio (piede articolato, piede rigido; ginocchio articolato libero, ginocchio con bloccaggio manuale, ginocchio polifunzionale a freno automatico o a frizione) i materiali di costruzione dei componenti (acciaio, titanio, lega leggera) ecc., con l'intento di facilitare l'individuazione della migliore soluzione protesica in fase di prescrizione e di incrementare le possibilità di controllo in fase di autorizzazione. Sono state escluse alcune protesi, ritenute superate.

Le riparazioni prescrivibili sono state ridotte, così come gli aggiuntivi, che sono stati strettamente associati agli ausili "base" per i quali (e solo per questi) è consentita la prescrizione.

### **Dispositivi per assistiti non udenti**

L'attuale disciplina prevede l'erogazione di:

- apparecchi acustici di gruppo 1 (potenza massima di picco inferiore a 135 dB SPL),
- apparecchi acustici di gruppo 2 (potenza massima di picco superiore a 135 dB SPL),

nelle forme retroauricolari, ad occhiale e a scatola, tanto nella variante Per Via Aerea, tanto per quella Per Via Ossea a tecnologia esclusivamente analogica.

E' stata introdotta l'erogazione di apparecchi a tecnologia digitale con caratteristiche tecniche in grado di coprire le esigenze di assistiti con vario grado di sordità, nei limiti di un ammontare massimo di spesa fissato annualmente dalle regioni.

E' stata introdotta la sostituzione della **esoprotesi cocleare completa** nei pazienti che hanno effettuato l'impianto ed è stato previsto l'intervento di manutenzione/sostituzione delle sue principali componenti (**magnete, antenna, microfono, cavetto e speech processor**).

### **Dispositivi per assistiti con gravi limitazioni motorie, problemi cognitivi, gravi limitazioni comunicative e sensoriali**

Classe 22.24 "telefoni e ausili per telefonare"

Sono stati introdotti:

- a) il telefono ad accesso facilitato,
- b) il telefono a controllo a distanza,
- c) il videotelefono (a seguito, anche di una sperimentazione condotta nella Regione Veneto)
- d) il dispositivo sostitutivo della cornetta telefonica,
- e) il segnalatore di chiamata.

Classe 22.27 "sistemi di allarme"

Sono stati introdotti:

- a) il sistema di richiamo,
- b) il dispositivo di telesoccorso,
- c) il dispositivo per la sicurezza passiva.

### **Dispositivi per assistiti con estreme limitazioni alle funzioni motorie**

Classe 22.21 "ausili per comunicazione interpersonale"

- a) comunicatore alfabetico a tastiera e display,
- b) comunicatore alfabetico a tastiera e sintesi vocale (con o senza scansione),
- c) comunicatore simbolico a scansione,
- d) comunicatore simbolico esteso,

- e) comunicatore dinamico,
- f) *software* per la costruzione di tabelle di comunicazione e *Software* per la comunicazione aumentativa (per consentire la realizzazione di linguaggi dedicati e personali come risposta alle specifiche esigenze del singolo individuo, sia in relazione ad una particolare necessità, sia per un suo percorso di apprendimento e nuova integrazione)

Classe 22.36 “dispositivi di ingresso per computer, macchine da scrivere e calcolatrici”

- a) tastiera modificate: 1) con scudo, 2) semplificata, 3) ridotta, 4) espansa, 5) programmabile, 6) a video,
- b) emulatori di *mouse*: 1) tipo TRICKBALL, 2) tipo JOYSTICK, 3) con il capo, 4) a *touch screen*, 5) con lo sguardo,
- c) sistema per il riconoscimento vocale,

Classe 24.09 “dispositivi e sistemi di comando”

- a) sensore di comando: 1) ad azionamento meccanico, 2) ad azionamento pneumatico, 3) ad azionamento acustico, 4) ad azionamento ottico, 5) a biopotenziale.
- b) interfaccia per sensori
- c) braccio di sostegno snodabile per sensori.
- d) caschetto funzionale
- e) impugnatura manuale

**Dispositivi per assistiti con gravi limitazioni alle funzioni motorie complessive e con problematiche di autonomia e/o sicurezza personale nel controllo dell’ambiente di vita**

Classe 24.13 “sistemi di controllo d’ambiente”

- a) telecomando programmabile: 1) a infrarossi, 2) a controllo vocale
- b) satellite di controllo d’ambiente: 1) a raggi infrarossi, 2) a radio frequenza, 3) ad onde convogliate, 4) a bus domestico.

**Dispositivi per assistiti con grave compromissione motoria a livello degli arti superiori**

Classe 15.09 “ausili per mangiare e bere”

- 1) coltello adattato, 2) forchetta adattata, 3) cucchiaio adattato, 4) bicchiere adattato, 5) tazza adattata, 6) piatto con bordo, 7) piatto con bordo con base antiscivolo e o a ventosa, 8) piatto con base antiscivolo o a ventosa, 9) tagliere con morsetto e ferma-cibo, 10) bordo per piatto.

**Dispositivi per assistiti non capaci di compiere in autonomia le operazioni della vita quotidiana**

- a) sollevatore mobile a barella,
- b) sollevatore fisso a soffitto a spostamento manuale e sollevamento elettrico,
- c) sollevatore per vasca da bagno,
- d) carrelli servoscala a piattaforma per corsa rettilinea e non rettilinea,
- e) rampa portatile, pieghevole e smontabile

**Dispositivi per assistiti con disfunzioni e patologie dell’apparato respiratorio primarie o conseguenti a patologie non respiratorie**

- a) ventilatore polmonare a pressione positiva intermittente,
- b) ventilatore polmonare a pressione di supporto inspiratoria
- c) incentivatore del flusso inspiratorio e espiratorio
- d) allenatore *threshold* dei muscoli respiratori
- e) maschera a pressione espiratoria positiva (*Pep-Mask*)
- f) dispositivo Pep a vibrazioni

**Dispositivi per assistiti con esiti di paralisi cerebrale infantile e sindromi atossiche congenite o acquisite**

Ortesi elastiche dinamiche funzionali: 1) kit per anca e tronco, 2) kit per tronco e arto superiore, 3) kit per anca e arto inferiore

**Dispositivi per assistiti non vedenti o ipovedenti gravi**

- a) contagocce elettronico
- b) misuratore della glicemia parlante
- c) misuratore della pressione parlante
- d) termometro sonoro
- e) *software* OCR
- f) *software* per ingrandimento
- g) sistema ingrandente aplanatico monoculare
- h) ausilio ottico iperingrandente ipercorrettivo binoculare, microscopico-prismatico

**Sono stati introdotti i seguenti ausili tecnici di varia natura:**

- a) protesi mammaria esterna parziale a conformazione variabile in relazione alla forma della lesione chirurgica per assistite che hanno subito interventi parziali di mastectomia in modo da ricopiare e ricoprire gli esiti della lesione chirurgica
- b) caschetto di protezione
- c) pinza prensile manuale per afferrare oggetti lontani
- d) ausili per lavarsi, per fare il bagno e la doccia
- e) unità di propulsione elettrica per carrozzine manuali: 1) con comando ad autospinta, 2) con comando a *joystick*
- f) comando elettronico a soffio, a capo o nuca, a mento, a tavolo, per accompagnatore (In base alle condizioni cliniche e funzionali della singola persona, prescrizione dovrà indicare il comando necessario per la movimentazione)
- g) sistemi di sostegno per l'ambiente bagno: 1) maniglione, 2) bracciolo di sostegno
- h) protesi o valvola fonatoria