



Sede Nazionale
00176 ROMA, Via L'Aquila,62
www.fioto.it
fioto@fioto.it

Tel. +39.06.70.300.325
Fax +39.06.70.300.267
P.IVA 00855251005
CF 01050740016

FIOTO NAZIONALE

BOZZA DPCM REVISIONE LEA – ASS. PROTESICA

**(ELEMENTI DI CRITICITA' RISCONTRATI
al testo DPCM trasmesso dal sott. Martini al Forum
del Comparto orto protesico in data 6/7/2010)**



**BOZZA DPCM REVISIONE LEA
(PRINCIPALI CRITICITA' RISCONTRATE)**



IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

...OMISSIS...

Art. 17

Assistenza protesica

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone di cui all'articolo 18 le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un progetto riabilitativo individuale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni al potenziamento delle abilità residue nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

(VEDI NOTA ¹).

NOTA 1:

Fino all'ultimo nomenclatore di cui al DM 332/99, la prestazione protesica era inquadrata in modo omnicomprensivo, all'interno di un **programma di prevenzione, cura e riabilitazione delle lesioni o loro esiti che, singolarmente, per concorso o coesistenza, determinano la menomazione o disabilità**. In totale controtendenza rispetto al passato, la proposta di revisione contenuta nel DPCM di riforma LEA sbilancia completamente la prestazione protesica verso la riabilitazione, subordinandola sempre e comunque ad un PROGETTO RIABILITATIVO.

L'inadeguatezza di questo passaggio lo dimostrano le stesse linee guida ministeriali sulla riabilitazione (di cui all'accordo stato-regioni 7/5/1998, attualmente in corso di modifica <http://www.fioto.it/altreimg/RIABILITAZIONE%20NEWS.pdf>) ; E' definito progetto riabilitativo individuale (definizione OMS) ... (...) *"l'insieme di proposizioni, elaborate dall'équipe riabilitativa, coordinata dal medico responsabile. Il progetto riabilitativo individuale deve, oltre ad indicare il medico specialista responsabile del progetto stesso, tenere conto in maniera globale dei bisogni, delle preferenze del paziente (e/o dei suoi familiari, quando è necessario), delle sue menomazioni, disabilità e, soprattutto, delle abilità residue e recuperabili, oltre che dei fattori ambientali, contestuali e personali; deve definire gli esiti desiderati, le aspettative e le priorità del paziente, dei suoi familiari, quando è necessario, e dell'équipe curante; deve definire il ruolo dell'équipe riabilitativa, rispetto alle azioni da intraprendere per il raggiungimento degli esiti desiderati; deve definire le linee generali, gli obiettivi a breve, medio e lungo termine, i tempi previsti, le azioni e le condizioni necessarie al raggiungimento degli esiti desiderati(...)"*.

Il progetto riabilitativo, a sua volta, è fatto di tanti programmi. Uno dei quali riguarda anche la prestazione protesica. La proposta di DPCM fa sempre riferimento al progetto riabilitativo e non al programma; ma il progetto resta sempre in una sfera superiore; mentre è il programma riabilitativo sottostante che può eventualmente ricomprendere anche un intervento ortoprotesico.



FIOTO NAZIONALE

2. Il nomenclatore di cui all'allegato 5 contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi, inclusi i dispositivi provvisori, temporanei e di riserva (**VEDI NOTA²**) di cui all'articolo 18, commi 2 e 3, erogabili dal Servizio sanitario nazionale. Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione o tipologia, il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle caratteristiche principali, eventuali condizioni o limiti di erogabilità, eventuali indicazioni cliniche prioritarie volte a migliorare l'appropriatezza della prescrizione. Le prestazioni e i dispositivi sono erogabili nei limiti e secondo le indicazioni cliniche e d'uso riportate nel nomenclatore.

3. Il nomenclatore contiene:

a) le protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, 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; (**VEDI NOTA³ - cfr. ELENCO 2C ALLEGATO**)

IL DPCM vuole ancorare la prestazione protesica al progetto riabilitativo, ma questo riguarda un livello superiore, di valutazione e presa in carico preliminare del paziente, eseguito - tra l'altro - da una équipe (il cosiddetto "team ristretto") nella quale non è neanche ricompreso il tecnico ortopedico. <http://xoomer.virgilio.it/ddainott/forumriabilitazione/manifesto.html>

Nella pratica quotidiana, ancorare una prestazione protesica ad un "progetto riabilitativo" anziché al programma terapeutico/riabilitativo, si tradurrebbe in una impossibilità oggettiva per il tecnico ortopedico e l'azienda erogatrice di poter operare.

NOTA²

Pur essendo materia di competenza centrale, così come stabilito dalla riforma del titolo V in merito alla 'definizione e individuazione dei LEA', l'articolo 1 comma 2 del DPCM non definisce quali siano i dispositivi provvisori o temporanei, né rinvia tale compito ad eventuale accordo stato-regioni.

Fino all'ultimo nomenclatore, (dm 332/99, art. 6) i suddetti dispositivi venivano appositamente regolamentati per risposta funzionale, stabilendo che : a) dispositivi protesici provvisori, sono quelli 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) dispositivi protesici temporanei, sono quelli utilizzabili significativamente per la realizzazione dei dispositivi definitivi. Tutto ciò scompare dal DPCM di revisione dei LEA.

NOTA³

Il DPCM stabilisce da un lato che: tutti i dispositivi inclusi nell'elenco 2A necessitano di prestazioni professionali di "applicazione" da parte del 'professionista abilitato', affinché ne sia garantito un corretto utilizzo. E poi lo stesso DPCM contempla in un elenco a parte (2C) le prestazioni professionali che necessariamente devono essere abbinate a quei dispositivi inclusi nel 2A per

FIOTO NAZIONALE

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.

d) le prestazioni professionali eventualmente necessarie per l'allestimento, adattamento o personalizzazione degli ausili di fabbricazione continua o di serie indicate nell'elenco 2c.

4. L'apporto dei professionisti abilitati all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria nelle diverse fasi del processo di erogazione dell'assistenza protesica avviene nel rispetto dei compiti individuati dai rispettivi profili professionali. **(VEDI NOTA⁴)**

rendere gli stessi fruibili da parte dell'utente. La ripartizione in 2 elenchi di per sé non avrebbe senso ma se si legge l'allegato 5a del DPCM, ossia quello riguardante le modalità di erogazione e tariffazione, si comprende la ratio di tale ripartizione; infatti nell'allegato 5a si legge che: *'quando il medico prescrittore lo ritiene necessario, sarà lui a prescrivere la prestazione professionale da abbinare al dispositivo incluso nell'elenco 2°'*. Ciò significa che un dispositivo orto protesico predisposto, a volte potrebbe necessitare della prestazione professionale di adattamento ad opera del tecnico ortopedico; altre volte no; lo stabilisce il medico prescrittore!

In virtù di questo anomalo passaggio, alcune ASL (Asl Foligno – Asl Na 2 – ASL Savonese – ASL Città di Castello) hanno indetto gare pubbliche di acquisto di dispositivi protesici (che fino ad oggi erano elencati tra i dispositivi considerati "su misura") che la proposta di DPCM annovera nel nuovo elenco 2a. Alcune ASL, tra queste, hanno persino citato come fonte normativa di riferimento proprio la bozza di DPCM in esame.

Fino all'ultimo DM 332/99, le prestazioni professionali di adattamento e modifica abbinate al dispositivo predisposto, erano inglobate nel codice dello stesso dispositivo, ed annoverate nell'elenco 1, ossia tra i cosiddetti dispositivi su misura. La ratio di tale passaggio era definito dalla natura stessa del dispositivo che, seppure predisposto e quindi non costruito su misura ad origine, proprio in virtù delle procedure di adattamento e personalizzazione sul paziente, finiva per essere immesso in servizio come un dispositivo su misura (dlgs 46/1997). Si parla ad es. degli: stabilizzatori, busti a tre punti, plantari predisposti, calzature ortopediche predisposte, carrozzine con telaio pieghevole, carrozzine leggere, superleggere, a verticalizzazione elettrica ed elettroniche).

NOTA⁴

Il provvedimento, a differenza di quanto fino ad oggi regolamentato, non individua più per ciascuna prestazione nomenclata il professionista sanitario di riferimento; bensì rinvia genericamente al mansionario descritto nei profili di ciascun professionista sanitario o esercente arte sanitaria ausiliaria, per stabilire quale sia l'apporto professionale richiesto per ciascuno di questi nel percorso di erogazione dell'assistenza protesica. Il precedente DM 332/99, individuava correttamente in premessa ad ogni famiglia di dispositivi su misura del settore ortoprotesico, il tecnico ortopedico abilitato quale professionista sanitario preposto alla applicazione e fornitura di tali ausili. IL DPCM di revisione dei LEA, invece, rinvia ai vari mansionari di ciascun profilo di riferimento. ; Ma i profili professionali sanitari regolamentati nel 1994 con i vari decreti ministeriali, presentavano diversi elementi di equivocità che hanno prodotto fino ad oggi moltissimi contenziosi in materia di abusivismo professionale. Il combinato disposto tra, la mancata individuazione dello specifico professionista di riferimento e la definizione di prestazione protesica fornita dall'art. 17 c.1 del DPCM (di natura prettamente 'riabilitativa'), lasciano presumere il moltiplicarsi di nuovi ed ulteriori contenziosi con l'entrata in vigore del DPCM IN ESAME. **NDR** – Il portale SIVA sugli ausili (finanziato attraverso un progetto dall'allora ministero del Welfare al DON GNOCCHI), comprende tra le altre cose, un modulo per la costruzione online della prescrizione medica (uno strumento che

FIOTO NAZIONALE

5. Qualora, l'assistito richieda un dispositivo appartenente ad una delle tipologie descritte negli elenchi allegati con particolari caratteristiche estetiche o con caratteristiche strutturali o funzionali non indicate nella descrizione e comunque non necessarie per soddisfare esigenze clinico-riabilitative dell'assistito, il medico prescrittore effettua la prescrizione e la Asl di competenza autorizza la fornitura. L'eventuale differenza tra la tariffa o il prezzo assunto a carico dalla ASL per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi ed il prezzo del dispositivo fornito rimane a carico dell'assistito; parimenti, rimane a carico dell'assistito l'onere di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o alle caratteristiche peculiari del dispositivo fornito. **(VEDI NOTA ⁵)**

dovrebbe agevolare il medico prescrittore nella individuazione dei codici); all'interno di tale modulistica, si può rilevare che soltanto per i codici del dm 332/99 relativi alle protesi di arto inferiore e alle ortesi spinali, compare la voce di richiamo al professionista di riferimento: il tecnico ortopedico. Per tutte le altre famiglie di dispositivi protesici incluse nell'elenco 1 del DM 332/99, tale nota di richiamo scompare lasciando intendere che già dalla implementazione di tale progetto, il Ministero ha inteso avviare una apertura ad altri profili sanitari dell'erogazione di tali dispositivi.

<http://www.portale.siva.it/bancadati/ausili/alberoNT.asp?elenco=1&classe=06>

ELENCO dei profili professionali sanitari che presentano competenze concorrenti in tema di protesi, ortesi e ausili:

DM 665/94 : Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale del TECNICO ORTOPEDICO

(...) Il tecnico ortopedico è l'operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante, su prescrizione medica e successivo collaudo, opera la costruzione e/o adattamento, applicazione e 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. (...)

DM 741/94: Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del FISIOTERAPISTA:

(...) In riferimento alla diagnosi ed alle prescrizioni del medico, nell'ambito delle proprie competenze, il fisioterapista: (...)

c) propone l'adozione di protesi ed ausili, ne addestra all'uso e ne verifica l'efficacia;

NB: LA RIFORMA DELLE FARMACIE intervenuta a fine 2009, prevede la possibilità per le farmacie di effettuare interventi di ass. domiciliare per la dispensazione e la consegna di dispositivi medici necessari anche attraverso la figura del fisioterapista.

DM 136/97: Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del TERAPISTA OCCUPAZIONALE;

(...) Il terapeuta occupazionale in riferimento alla diagnosi ed alle prescrizioni del medico, nell'ambito delle proprie competenze, ed in collaborazione con altre figure socio-sanitarie: ..omissis... d) partecipa alla scelta e all'ideazione di ortesi congiuntamente o in alternativa a specifici ausili;

DM 56/97: Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del TERAPISTA DELLA NEURO E PSICOMOTRICITÀ DELL'ETÀ EVOLUTIVA:

(...) Il terapeuta della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, in riferimento alle diagnosi e alle prescrizioni mediche, nell'ambito delle specifiche competenze: (...) i) verifica l'adozione di protesi e di ausili rispetto ai compensi neuropsicologici e al rischio psicopatologico;

DM 666/94: Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale del PODOLOGO:

(...) il podologo è l'operatore sanitario che in possesso del diploma universitario abilitante, tratta direttamente, nel rispetto della normativa vigente, dopo esame obiettivo del piede, con metodi incruenti, ortesici ed idromassoterapici, le callosità, le unghie ipertrofiche, deformi e incarnite, nonché il piede doloroso.

NOTA ⁵ Il DPCM non regola più il cosiddetto extratariffario; non definisce quali siano le caratteristiche "innovative o superiori" che consentono all'assistito il diritto alla fornitura; il prezzo sembra essere l'unica discriminante. Scompare totalmente il principio della riconducibilità che fino al DM 332/99 consentiva, sulla base di una dettagliata prescrizione dello specialista, l'erogazione di dispositivi non nomenclati ma funzionalmente omogenei e quindi riconducibili a quelli in elenco.



Art. 18

Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica

1. Hanno diritto alle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore gli assistiti di seguito indicati, in connessione alle menomazioni e disabilità specificate (**VEDI NOTA 6**):

- a) le persone con invalidità civile, di guerra e per servizio, le persone non vedenti e sordomute di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 12 marzo 1999, n. 68, in relazione alle menomazioni accertate dalle competenti commissioni mediche;
- b) i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità permanente;
- c) le persone di cui alla lettera a) affetti da gravissime patologie evolutive o degenerative che hanno determinato menomazioni permanenti in epoca successiva al riconoscimento dell'invalidità, in relazione alle medesime menomazioni, accertate dal medico specialista;
- d) le persone che hanno presentato istanza di riconoscimento dell'invalidità cui siano state accertate, dalle competenti commissioni mediche, menomazioni che, singolarmente, per concorso o coesistenza, comportano una riduzione della capacità lavorativa superiore a un terzo, in relazione alle suddette menomazioni risultanti dai verbali di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295;

NOTA 6 Il DPCM continua a regolamentare come in passato lo status di avente diritto alle prestazioni protesiche, secondo un dettaglio pedissequo indicato all'art. 18. Non è regolamentato in alcun punto, invece, lo status di avente bisogno così come introdotto dai LEA.

IL DPCM riconosce uno status di avente diritto all'assistenza protesica ai soggetti indicati nel comma a) .

Ma il DPCM fa rientrare quegli stessi soggetti, tra i destinatari di forme di assistenza specifica di cui agli artt. 46 e ss.. In particolare l'Art. 47 - Assistenza agli invalidi stabilisce che: "1. Ai sensi dell'articolo 57 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, il Servizio sanitario nazionale garantisce agli invalidi per causa di guerra e di servizio, ai ciechi, ai sordomuti ed agli invalidi civili le prestazioni sanitarie specifiche, preventive, ortopediche e protesiche, erogate ai sensi delle leggi e degli ordinamenti vigenti alla data di entrata in vigore della citata legge n. 833 del 1978.

2. Ai sensi della legge 19 luglio 2000, n. 203, e della legge 3 agosto 2004, n. 206, il Servizio sanitario nazionale garantisce ai titolari di pensione di guerra diretta vitalizia ed ai soggetti ad essi equiparati, i medicinali appartenenti alla classe C) di cui all'art. 8, comma 10, della legge 23 dicembre 1993, n. 537, nei casi in cui il medico ne attesti la comprovata utilità terapeutica per il paziente.

3. Le prestazioni sanitarie erogate agli invalidi e, ove previsto, ai loro familiari, inclusi i familiari dei deceduti, sono esentate dalla partecipazione al costo nei limiti e con le modalità previsti dalla normativa vigente.



FIOTO NAZIONALE

e) le persone in attesa di accertamento dell'invalidità per i quali il medico specialista attesti la necessità e urgenza di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio per la tempestiva attivazione di un progetto riabilitativo **(VEDI NOTA n. 1)**, in relazione alle menomazioni certificate ai fini del riconoscimento dell'invalidità;

f) le persone ricoverate in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per le quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la presenza di una menomazione grave e permanente e la necessità e l'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. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità;

g) le persone amputate 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 e le persone che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio, in relazione alle suddette menomazioni;

h) le persone assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata per le quali il medico specialista certifichi la necessità di un dispositivo di serie di cui all'elenco 2B, a fronte di una grave disabilità transitoria, per il periodo necessario al recupero delle funzioni, sulla base delle disposizioni adottate dalle Regioni in materia di riutilizzo dei suddetti dispositivi, per tali finalità;

i) le persone affette da una malattia rara di cui all'elenco allegato al decreto ministeriale 18 maggio 2001, n. 279, come modificato dal presente decreto, accertata da un presidio della Rete ai sensi dell'articolo 5, comma 4, del medesimo decreto ministeriale, in relazione alle menomazioni correlate alla malattia .

2. Hanno diritto ai dispositivi provvisori e temporanei 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, le persone con enucleazione del bulbo oculare; le persone con amputazione di arto hanno diritto al dispositivo provvisorio in alternativa al dispositivo temporaneo.

3. Hanno diritto alla fornitura di una protesi o di un'ortesi di riserva, previa autorizzazione dell'azienda sanitaria locale, le persone con amputazione di arto. Nei confronti di altri soggetti per i quali la mancanza del dispositivo impedisce lo svolgimento delle attività essenziali della vita, la Asl è tenuta a provvedere immediatamente alla sua eventuale riparazione o sostituzione.

4. 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



FIOTO NAZIONALE

contro gli infortuni sul lavoro (Inail) con spesa a proprio carico, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'istituto stesso.

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

6. In casi particolari, per i soggetti affetti da gravissime disabilità (VEDI NOTA ⁷), le Aziende sanitarie locali possono garantire l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore allegato, nel rispetto delle procedure fissati dalla regione e sulla base di criteri e linee guida approvati con Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, su proposta del Ministro della salute.

7. La fornitura degli apparecchi acustici con tecnologia digitale di cui all'allegato 2B è garantita dal Servizio sanitario nazionale alle persone in possesso dei requisiti indicati nel medesimo allegato, su prescrizione degli specialisti operanti presso le strutture appositamente individuate dalle regioni, nei limiti dell'ammontare massimo di spesa annualmente definito dalle regioni stesse.

8. Fatto salvo quanto previsto dalle regioni in materia di riutilizzo dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2a e 2b, i dispositivi forniti dal SSN nell'ambito dell'assistenza protesica sono di proprietà dell'assistito (VEDI NOTA ⁸). L'assistito è responsabile della buona tenuta della protesi, dell'ortesi o dell'ausilio tecnologico.

L'azienda sanitaria locale autorizza l'erogazione di una nuova protesi, ortesi o ausilio tecnologico nei seguenti casi:

- a) particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psico-fisico dell'assistito sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore;
- b) rottura accidentale o usura, non attribuibili all'uso improprio del dispositivo, cui consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione ovvero la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato, valutate dalla Asl anche con l'ausilio di tecnici di fiducia. (VEDI NOTA ⁹)

NOTA ⁷ Non c'è nessun riferimento di legge o definizione specifica nel DPCM in merito alle gravissime disabilità. L'erogazione di prestazioni protesiche a questi assistiti, è rinvitata ad accordi STATO-REGIONI , su linee guida proposte dal MINSAL ...!

NOTA ⁸ Anche tutta la materia sul riutilizzo dovrà essere oggetto di apposito accordo interregionale o di regolamenti regionali ad hoc. In alternativa, così come è stato fatto fino ad oggi (tranne in rarissimi casi), saranno i capitolati di appalto a definire le regole sul riutilizzo.

NOTA ⁹ Rispetto a quanto regolamentato fino ad oggi, scompaiono dal DPCM i tempi minimi di rinnovo diversi a seconda della tipologia di dispositivo. Restano soltanto 2 ipotesi in cui può essere autorizzata l'erogazione di una nuova protesi, ortesi o ausilio tecnologico:

- particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito
- rottura accidentale o usura, non attribuibili all'uso improprio del dispositivo, se la ASL decide che non convenga la riparazione .



FIOTO NAZIONALE

Art. 19

Modalità di erogazione dell'assistenza protesica

1. I principi generali relativi alla procedura di erogazione dell'assistenza protesica e alle modalità di individuazione degli erogatori nonché le disposizioni in vigore fino all'emanazione del repertorio dei dispositivi di serie di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266¹⁰, sono fissati con intesa stipulata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data _____ (*stessa data dell'intesa sul DPCM*). Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano adottano la relativa disciplina entro il _____ (*termine fissato dalla medesima intesa*).

Art. 58

Norme finali e transitorie

...OMISSIS...

1. Fatta salva l'erogazione dei comunicatori e i connessi dispositivi di ingresso e di comando per i soggetti affetti da gravi malattie neurologiche progressive, **le disposizioni in materia di assistenza protesica, di cui agli articoli 17, 18 e 19, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze ai sensi dell'articolo 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004 n. 311** e successive modificazioni ed integrazioni, **previa intesa con la**

Contrariamente a quanto fino ad oggi normato, il DPCM non stabilisce a carico di chi restano le eventuali spese di riparazione o sostituzione dell'ausilio. Dal comma in questione se ne deduce che il ciclo di vita di un dispositivo è infinito; e che dal momento della sua immissione in servizio, il fabbricante sembra essere il garante a vita di quel dispositivo!

NOTA ¹⁰ legge 266/2005 - articolo 1, comma 292: *"In coerenza con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale: a) il Ministero della salute promuove, attraverso le procedure di cui all'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e all'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, una rimodulazione delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza, finalizzata ad incrementare qualitativamente e quantitativamente l'offerta di prestazioni in regime ambulatoriale e, corrispondentemente, decrementare l'offerta di prestazioni in regime di ricovero ospedaliero;*

b) in materia di assistenza protesica, su proposta del Ministro della salute, si provvede alla modifica di quanto già previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n. 332, e dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 novembre 2001, in modo da prevedere che la fornitura di prodotti monouso per stomizzati e incontinenti e per la prevenzione e cura delle lesioni da decubito venga inserita nel livello essenziale di assistenza integrativa e che sia istituito il repertorio dei presidi protesici ed ortesici erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale."

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni, da determinarsi ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (VEDI NOTA ¹¹), come modificato dal comma 1-quinquies dell'art. 79, del decreto- legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. Dalla medesima data è abrogato 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." Nelle more dell'entrata in vigore delle disposizioni

NOTA ¹¹ Art. 1, comma 170 - legge 30 dicembre 2004, n. 311: *"Alla determinazione delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali, assunte come riferimento per la valutazione delle congruità delle risorse a disposizione del Servizio sanitario nazionale, provvede con proprio decreto il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, prevedendo altresì che gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali"*.
Con il dm 12/9/2006 si è provveduto alla prima ricognizione e aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni sanitarie tra cui quelle di ass. protesica (art. 4), che sono state riconfermate nella misura prevista dal 332/99. La proposta di revisione del DM 12/9/06, conclusa nel maggio 2009 dal MINSAL (<http://www.fioto.it/altreimg/bozza%20dm19052009%20revisione%20tariffe.doc>) prevedeva un semplice aggiornamento del 9% delle tariffe del DM 332/99, richiamando l'art. 2 c. 380 della legge finanziaria 2008; tale proposta di revisione è stata successivamente ritirata.

DLGS 502/92, Art. 8-sexies c.5. : *"Il Ministro della sanità, sentita l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, con apposito decreto individua i sistemi di classificazione che definiscono l'unità di prestazione o di servizio da remunerare e determina le tariffe massime da corrispondere alle strutture accreditate, tenuto conto, nel rispetto dei principi di efficienza e di economicità nell'uso delle risorse, anche in via alternativa, di: a) costi standard delle prestazioni calcolati in riferimento a strutture preventivamente selezionate secondo criteri di efficienza, appropriatezza e qualità dell'assistenza come risultanti dai dati in possesso del Sistema informativo sanitario; b) costi standard delle prestazioni già disponibili presso le regioni e le province autonome; c) tariffari regionali e differenti modalità di remunerazione delle funzioni assistenziali attuate nelle regioni e nelle province autonome. Lo stesso decreto stabilisce i criteri generali, nel rispetto del principio del perseguimento dell'efficienza e dei vincoli di bilancio derivanti dalle risorse programmate a livello nazionale e regionale, in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, articolando tali tariffe per classi di strutture secondo le loro caratteristiche organizzative e di attività, verificate in sede di accreditamento delle strutture stesse. Le tariffe massime di cui al presente comma sono assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a carico del Servizio sanitario nazionale. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione è abrogato il decreto del Ministro della sanità 15 aprile 1994, recante "Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 107 del 10 maggio 1994.*



FIOTO NAZIONALE

modificative della disciplina dell'assistenza protesica, le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi inclusi nell'Elenco 1 del Nomenclatore di cui all'Allegato 1 al decreto del Ministro della sanità del 27 agosto 1999, n. 332, sono quelle indicate dal medesimo decreto incrementate del 9 per cento, ai sensi dell'articolo 2, comma 380, della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

2. Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 recante la Definizione dei livelli essenziali di assistenza e successive integrazioni e modificazioni è abrogato, fermo restando che le relative disposizioni in materia di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica conservano la loro efficacia fino alla data di entrata in vigore delle disposizioni rispettivamente di cui agli articoli 15 e 16 e di cui agli articoli 17, 18 e 19 del presente provvedimento **(VEDI NOTA¹²)**.

Allegato 5 A al DPCM DI REVISIONE DEI LEA

Cap. 1: Principi generali della procedura di erogazione delle prestazioni

1. La procedura di erogazione dell'assistenza protesica si articola nelle seguenti fasi: formulazione del progetto riabilitativo individuale, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, follow up. Le Regioni adottano misure idonee per semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura evitando di porre a carico degli assistiti o dei loro familiari adempimenti non strettamente necessari.

2. Il progetto riabilitativo individuale è formulato dal medico specialista in collaborazione con l'equipe multidisciplinare sulla base delle esigenze espresse dall'assistito. Il medico specialista deve essere in possesso di specifiche competenze clinico-professionali per il trattamento protesico e riabilitativo, al fine di garantire l'appropriatezza del progetto. Le Regioni possono prevedere la istituzione di elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori.

NOTA ¹² - Dopo la scadenza naturale dei termini del DM 332/99 ovvero il 31.12.01, il DPCM LEA 29/11/2001 ne aveva prorogato soltanto la parte relativa agli elenchi delle prestazioni erogabili. Il nuovo DPCM abrogherà il testo del 2001, tranne che per l'ass. protesica. L'art. 58 c. 2 della proposta di DPCM, infatti mantiene in essere le disposizioni del DPCM 2001 per l'assistenza protesica fino a che non saranno promulgati tutti gli accordi di attuazione relativi alla protesica.

Quindi, all'indomani dalla pubblicazione del DPCM, quali prestazioni potranno essere erogate? Quelle contenute nei 3 elenchi del dm 332/99? Oppure quelle contenute negli elenchi di cui all'allegato 5 del DPCM : elenco 1- 2a – 2b – 2c? E a quale tariffa saranno erogabili? Secondo quali disposizioni normative potranno essere erogate? (dm 332/99 oppure art. 17-18-19 DPCM LeA?).

FIOTO NAZIONALE

3. Il progetto riabilitativo individuale deve riportare:
 - a) l'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;
 - b) una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;
 - c) la descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;
 - d) la tipologia di dispositivo e le prestazioni professionali eventualmente necessarie (**VEDI NOTA N. 3**);
 - e) i modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale;
 - f) l'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito.
4. Il medico e l'equipe sono responsabili della conduzione del progetto e della verifica periodica dei risultati attesi, a medio e lungo termine, indicati dal progetto stesso.
5. Le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore allegato 5 al DPCM _____ sono erogate su prescrizione del medico specialista di cui al comma 2. Nel caso in cui il processo di individuazione della protesi, ortesi o ausilio appropriati rispetto alla necessità dell'assistito risulti di particolare complessità, oppure per la individuazione degli ausili informatici, di comunicazione e di controllo ambientale, il medico specialista può avvalersi della collaborazione di un professionista abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili ITC (**VEDI NOTA¹³**). Le Regioni possono individuare le modalità con le quali è consentita ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta la prescrizione di alcuni ausili di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al citato nomenclatore.
6. Nel caso in cui risulti necessario l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione, riportata nell'elenco 2C del

NOTA¹³ : TRA LE FIGURE PROFESSIONALI DI "ESPERTI DI AUSILI ITC" COMPAIONO:

- ESPERTI TECNICI IN ICT PROPOSTI DAL GLIC:
http://www.wlavita.org/doc/Appello_GLIC.pdf

- oppure quelli suggeriti dal SIVA: Master universitario di I livello in "Assistive Technology Ausili per l'Utenza ampliata"



FIOTO NAZIONALE

nomenclatore allegato 5 al DPCM____, è prescritta dal medico specialista ed erogata dalle figure professionali di cui al comma 4 dell'art. 17 del citato DPCM. (VEDI NOTA n. 3 e 4)

7. Sono parimenti erogate su prescrizione dello specialista le prestazioni di manutenzione, riparazione (VEDI NOTA¹⁴), adattamento o sostituzione di componenti delle protesi e ortesi su misura e dei dispositivi di fabbricazione continua o di serie, fatti salvi i casi, individuati dalle regioni, in cui la prescrizione può essere effettuata dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

8. La prescrizione deve essere coerente con il progetto riabilitativo individuale e deve riportare la specifica menomazione o disabilità, le descrizioni e i codici identificativi delle tipologie di dispositivi e delle prestazioni prescritte.

9. La prestazione deve essere appropriata rispetto al bisogno dell'utente e compatibile con le caratteristiche del suo ambiente di vita e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento. Le regioni promuovono l'ulteriore sviluppo della appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del progetto riabilitativo individuale, anche avvalendosi delle informazioni rilevate nell'ambito del sistema di monitoraggio della spesa.

10. L'erogazione della prestazione è autorizzata dall'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del progetto riabilitativo individuale e della completezza della prescrizione. Le regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione anche in forma semplificata, prevedendo il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte della Asl e regolamentano i casi in cui l'assistito si trovi nell'impossibilità di rivolgersi all'azienda sanitaria locale di residenza.

11. La prestazione di assistenza protesica è erogata dai soggetti di cui ai capitoli 2 e 3 entro il tempo massimo fissato dalla regione, in base alle linee guida approvate con Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

12. All'atto dell'erogazione di un dispositivo su misura o della fornitura di un dispositivo di serie, l'erogatore o il fornitore rilascia una certificazione di congruità

NOTA 14 - Alcune regioni, nelle more della riforma dell'ass. protesica, hanno adottato procedure sperimentali migliorative dell'attuale percorso farraginoso di erogazione previsto dal DM 332/99 , svincolando alcune prestazioni protesiche dalla prescrizione del medico. (ad es. regione TOSCANA con DGR 1151/2009 ; PROV. TRENTO con DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA 16 maggio 2008, n. 1217). Con la proposta di DPCM tali percorsi virtuosi verrebbero annullati!

(VEDI NOTA ¹⁵) attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento ed il rispetto delle normative in materia. La certificazione è allegata alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa o del prezzo dovuto da parte dell'azienda sanitaria locale.

13. Lo specialista prescrittore, responsabile della conduzione del progetto riabilitativo individuale unitamente all'equipe multidisciplinare (VEDI NOTA ¹⁶), esegue il collaudo dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 di cui al nomenclatore allegato 5 al DPCM., degli ausili di serie di cui all'elenco 2A nonché degli ausili di serie di cui all'elenco 2B qualora sia stata richiesta una prestazione del professionista sanitario abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili ITC. Il collaudo consiste in una valutazione clinico-funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del progetto. Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni. Le regioni definiscono il tempo massimo per l'esecuzione del collaudo e regolamentano i casi in cui lo stesso non venga effettuato nei tempi previsti.

14. Per le tipologie di dispositivi di serie di cui all'elenco 2B di cui al nomenclatore allegato al DPCM____, prescritte in assenza di una prestazione del professionista sanitario abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili ITC, l'avvenuta consegna del dispositivo prescritto è attestata dall'assistito. In caso di mancata corrispondenza alla prescrizione, di malfunzionamento o di inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'assistito richiede il collaudo al medico prescrittore e si applicano le disposizioni del punto 13.

Cap. 2: Individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura (VEDI NOTA ¹⁷).

NOTA ¹⁵

Non è assolutamente chiaro il concetto di CERTIFICATO DI CONGRUITA', visto che il soggetto che immette in servizio il dispositivo già dichiara tutto questo attraverso la Fascicolazione tecnica prevista dal dlgs 46/97.

NOTA ¹⁶

Il DPCM non chiarisce quali siano i soggetti dell'equipe multidisciplinare preposti ad eseguire il collaudo. Fino al DM 332 il collaudo era di competenza solo del medico prescrittore o della sua U.O.

NOTA ¹⁷

(VEDI APPUNTO AVV. MEO SU ACCREDITAMENTO)



FIOTO NAZIONALE

1. Ai sensi dell'articolo 8 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, le regioni e le aziende sanitarie locali assicurano le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore allegato 5 al DPCM....., avvalendosi di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'art. 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46 e accreditati dalle Regioni ai sensi della normativa vigente, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 2.

2. Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono definite linee guida per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento dei soggetti di cui al comma 1, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze del paziente in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.

3. Le regioni e le aziende sanitarie locali definiscono gli accordi e stipulano i contratti previsti dalla normativa vigente, con gli erogatori di protesi e ortesi su misura accreditati ai sensi del comma 1. Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, le regioni adottano il proprio sistema tariffario (VEDI NOTA¹⁸).

4. E' garantita la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura tra i soggetti accreditati titolari degli accordi o dei contratti di cui al punto 3.

Cap. 3: Erogazione dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B. Istituzione del Repertorio

1 Ai sensi dell'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nell'ambito della revisione dei livelli essenziali di assistenza, su proposta del Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il si provvede ad istituire il repertorio dei dispositivi di serie nel quale sono indicati, per ciascuna tipologia di dispositivi con

NOTA ¹⁸

Il comma in questione se oggi venisse tradotto in tariffe, indicherebbe quanto segue: *„Ferme restando le tariffe massime previste dal 2° DM di ricognizione tariffaria (quello ritirato a maggio 2009) che stabiliva quali tariffe max di rimborso per le prestazioni protesiche, le tariffe del DM 332/99+ 9%, le regioni adottano il proprio sistema tariffario, ovvero ricontrattano al ribasso quelle tariffe. Basti considerare che il solo tasso inflattivo maturato dal 1995 - anno di calcolo dei costi del dm332- ad oggi è pari al 35.9% - <http://www.istat.it/prezzi/precon/rivalutazioni/variaz33.html> !.*

FIOTO NAZIONALE

caratteristiche omogenee inclusa negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al dPCM.... i prodotti erogabili da parte del Servizio sanitario nazionale.

2. Per i dispositivi di serie di cui all'elenco 2A, nel repertorio è indicato per ciascun prodotto un prezzo di riferimento (**VEDI NOTA¹⁹**), ulteriormente negoziabile in ambito regionale, individuato dalla Commissione unica per i dispositivi medici (CUD) in relazione alle caratteristiche tecniche, ai costi di sviluppo e di produzione, anche con riferimento ai corrispondenti prezzi applicati nei Paesi europei. Sono inclusi nel repertorio tutti i prodotti rispondenti alle definizioni ed alle corrispondenti descrizioni riportate nell'elenco 2A di cui al nomenclatore allegato 5 al DPCM...., che le aziende produttrici si impegnano a fornire al prezzo di riferimento. In fase di prima applicazione, la rispondenza dei prodotti alle descrizioni ed ai requisiti tecnico-funzionali descritti per ciascuna tipologia, sono autocertificati dal responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale.

3 **Nella prescrizione di dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2A** di cui al nomenclatore allegato 5 al DPCM...., **il medico riporta** la definizione, il codice corrispondente alla tipologia del dispositivo nonché le **prestazioni professionali di applicazione, adattamento o personalizzazione eventualmente necessarie**. La scelta tra i prodotti appartenenti alla medesima tipologia è effettuata dall'assistito, nel rispetto delle indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore (**VEDI NOTA²⁰**) e (**VEDI NOTA²¹**).

¹⁹ **NOTA 19**

In virtù di tale norma, la tariffa di rimborso di un dispositivo predisposto adattabile, incluso nell'elenco 2B (che fino al dm 332 invece aveva una tariffa di riferimento) sarà il seguente: PREZZO CUD da REPERTORIO (ovvero prezzo medio ponderato) **meno** la percentuale di sconto negoziata in ambito regionale **piu'** la tariffa prestazionale dell'elenco 2c abbinata a quel dispositivo. E' facile prevedere che le modalità di calcolo delle tariffe professionali di cui all'elenco 2c, seguiranno un iter di mero ricarico percentuale, che non terrà assolutamente conto del costo aziendale (che è invece imprescindibile) abbinato alla prestazione professionale resa dal tecnico ortopedico. Tutto ciò si evince già dalla formula sul "calcolo tariffario delle prestazioni protesiche" individuata dal SIVA nell'ambito del progetto IMECAP (N.B.: il progetto IMECAP sulle modalità di calcolo dei costi dispositivi elenco 1-2a-2b-2c è stato commissionato dal Min. salute al SIVA/DON Gnocchi nel 2007 e la data di ultimazione era prevista per la fine del 2009 :

- http://www.siva.it/ricerche/ImEcAP_IT.htm;
- http://portale.siva.it/files/AAATE%202008_Valerio_Gower_Economic%20models%20for%20AT%20service%20delivery.pdf

NOTA 20

La norma in questione, tradotta in termini pratici, prevederebbe la libera scelta dell'assistito verso il prodotto repertorizzato, (tra quelli appartenenti alla stessa tipologia di dispositivo prescritto), ma tale scelta è comunque condizionata alle indicazioni cliniche del prescrittore; quindi è il medico prescrittore che indirizza da ultimo il paziente verso il prodotto erogabile repertorizzato.

NOTA 21

E' ipotizzabile che le tariffe di rimborso delle prestazioni professionali di cui all'elenco 2c non si discostino da quanto oggi è previsto per altri tariffari professionali, quali ad esempio quello del fisioterapista. <http://www.aifi.net/tariffario-nazionale-fisioterapisti.html>

FIOTO NAZIONALE

4. Per la fornitura dei dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2A di cui al nomenclatore allegato 5 al DPCM...., l'assistito esercita la libera scelta tra le strutture accreditate che abbiano stipulato un accordo o un contratto ai sensi del capitolo 2, ovvero tra i soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che dispongano del professionista abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale. Il soggetto fornitore garantisce in ogni caso all'assistito le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo del dispositivo.

5. Per i dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al DPCM nel repertorio è indicato, per ciascuna tipologia di dispositivi con caratteristiche omogenee, un prezzo di riferimento individuato dalla Commissione unica per i dispositivi medici (CUD) in relazione alle caratteristiche tecniche e ai costi di sviluppo e di produzione, anche con riferimento ai corrispondenti prezzi applicati nei Paesi europei, da assumere come base d'asta per le forniture del Servizio sanitario nazionale. Il repertorio include tutti i prodotti rispondenti alle definizioni riportate nell'elenco 2B e, **ai fini di quanto previsto al punto 6, riporta per ciascun prodotto un prezzo concordato tra l'azienda produttrice e la Commissione unica per i dispositivi medici (CUD) (VEDI NOTA²²)**.

6. Nel caso in cui l'assistito cui è stato prescritta una tipologia di dispositivo incluso nell'elenco 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al dPCM, scelga un prodotto commerciale incluso nel repertorio ma diverso da quello acquisito dalla Asl attraverso una procedura pubblica di acquisto, la Asl autorizza la fornitura del prodotto prescelto e l'assistito assume a proprio carico la differenza tra il prezzo determinato nell'ambito della procedura di acquisto ed il prezzo concordato indicato nel repertorio per il prodotto stesso. In fase di prima applicazione, la rispondenza alle definizioni e i requisiti tecnico funzionali descritti per ciascuna tipologia dei prodotti sono autocertificati dal responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale.

7. Le regioni possono prevedere diverse modalità di fornitura dei dispositivi inclusi nell'elenco 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al dPCM, al fine di soddisfare peculiari esigenze clinico-riabilitative degli assistiti **(VEDI NOTA²³)**.

Ma il costo della prestazione professionale di un tecnico ortopedico deve necessariamente essere quantificato in virtù del costo della struttura aziendale cui fa capo il tecnico ortopedico stesso. La prestazione resa dal professionista, infatti, è garantita dalla struttura sanitaria di provenienza.

NOTA²² Un esempio di inserimento di prodotti dell'elenco 2b nel repertorio:
<http://www.morettispa.com/Download/Cat15/File/766054431.pdf>

8. Le regioni e le aziende sanitarie locali garantiscono che i fornitori assicurino la manutenzione, la riparazione o la sostituzione di componenti dei dispositivi inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al DPCM..... definendo i casi in cui tali operazioni sono assicurate, oltre il periodo di garanzia, per l'intero arco di vita del dispositivo **(VEDI NOTA N. 9)**.

Cap. 4: Norme transitorie per la fornitura di ausili di serie

1. In attesa dell'istituzione del repertorio di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, da effettuarsi entro _____, per l'erogazione dei dispositivi di serie si applicano le disposizioni di cui ai seguenti commi. **(VEDI NOTA²⁴)**

NOTA²³

A differenza di quanto avveniva fino ad oggi con il DM 332/99, nel DPCM si parla solo di "diverse modalità di fornitura" e mai di diverse modalità di tariffazione che "le regioni possono prevedere per i dispositivi standard di cui all'elenco 2b". Pertanto la tariffazione di tali dispositivi deve espletarsi necessariamente attraverso la gara al ribasso il cui prezzo base d'asta parte dal prezzo di riferimento indicato dalla CUD nel repertorio.

NOTA²⁴ COME VENGONO EROGATI I NUOVI AUSILI? Nel nomenclatore allegato al DPCM ci sono molti dispositivi di nuovo inserimento. Ma il Decreto fissa solo alcuni principi fondamentali, e rimanda la concreta applicazione dell'erogazione protesica ad una successiva intesa stipulata in sede di Conferenza Stato-Regioni su linee guida del MINISTERO DELLA SALUTE. Il che significa che tutti questi nuovi ausili non potranno essere richiesti da subito.

Di nuovo inserimento: Fra gli "Ausili per terapia individuale", prescrivibili a carico del SSN, ai ventilatori polmonari, broncoaspiratori, concentratori di ossigeno, sono stati aggiunti altri dispositivi medici e di monitoraggio, quali ad esempio il saturimetro, il contagocce elettronico, i misuratori di pressione e di glicemia parlanti e i termometri sonori utili soprattutto alle persone con problemi visivi. Anche il numero e la tipologia degli **ausili per la prevenzione delle piaghe da decubito** risulta aumentata rispetto alla normativa ancora in vigore. **Nella classe "Ausili per la mobilità personale"** è stato esplicitamente inserito lo scooter elettronico a quattro ruote che non è il Quad. **Fra gli ausili per il sollevamento** oltre al già presente sollevatore mobile ad imbracatura sono ora previsti i sollevatori mobili a barella, fissi a soffitto a spostamento manuale e sollevamento elettrico, fissi a bandiera a sollevamento elettrico e infine il sollevatore per vasca da bagno; i servoscala, carrozzine montascale. In termini di "innovazione" le novità più imponenti riguardano (guarda caso) gli "Ausili per comunicazione e informazione" praticamente inesistenti nelle versioni precedenti. Oltre ai prodotti per non vedenti, sono stati inseriti anche : telefoni e ausili per telefonare ; Dispositivi di ingresso per computer, macchine da scrivere e calcolatrici. Nella classe "Ausili per manovrare oggetti o dispositivi", c'è tutta la domotica di nuovo inserimento, con l'erogazione di sistemi, sensori e soluzioni di controllo ambientale, sensori, telecomandi e altro. Negli "Ausili per la cura della casa" c'è l'inserimento di : posate, bicchieri, piatti e tazze adattate, piatti con bordo con base antiscivolo o a ventosa, taglieri con morsetto e fermacibo, bordi per piatti.....ecc.



2. Per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2A di cui al nomenclatore allegato 5 al DPCM...., l'assistito esercita la libera scelta tra i soggetti già autorizzati per l'erogazione dei dispositivi su misura e iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'art. 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, ovvero tra i soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che dispongano del professionista abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale. **Limitatamente al suddetto periodo transitorio, ferme restando le tariffe massime** delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 1, comma 170, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, così come modificato dall'articolo 2, comma 380, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, le regioni possono adottare, per l'erogazione dei **dispositivi di cui al presente punto, proprie tariffe comprensive della remunerazione delle prestazioni professionali di applicazione, adattamento o personalizzazione eventualmente necessarie (VEDI NOTA²⁵).**

3. Per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al DPCM...., e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto le Regioni e le Asl stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Le Regioni e le Asl garantiscono che i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto assicurino la manutenzione, la riparazione o la sostituzione di componenti dei dispositivi, individuando i casi in cui tali operazioni sono effettuate, oltre il periodo di garanzia, per l'intero arco di vita del dispositivo, e che, nella valutazione delle offerte, siano adottati criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti. Si applicano le disposizioni di cui al capitolo 1, punto 6 del presente atto per l'erogazione delle prestazioni professionali di cui all'allegato 2C del citato nomenclatore eventualmente necessarie per l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi **(VEDI NOTA²⁶).**

NOTA ²⁵

La norma prevede quindi, che per i dispositivi ora inclusi nell'elenco 2a, per i quali è rinvenibile una tariffa nell'ex dm 332/99, durante la fase transitoria del DPCM, per quei dispositivi le regioni adottano proprie tariffe comprensive anche della prestazione professionale, ferme restando le tariffe del 332+9%! Ma molti dispositivi presenti nell'elenco 2a del DPCM non sono rinvenibili nel vecchio dm 332/99, perché di nuovo inserimento ... Per questi dispositivi è facilmente ipotizzabile che le ASL ricorreranno alle procedure di gara per individuare la tariffa max di rimborso.

NOTA ²⁶

IL CAPITOLO 1, punto 6 prevede: "Nel caso in cui risulti necessario l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione, riportata nell'elenco 2C del nomenclatore allegato 5 al DPCM____, è prescritta dal medico specialista ed erogata dalle figure professionali di cui al comma 4 dell'art. 17 del citato DPCM".

Per quanto attiene le figure professionali abilitate di cui al comma 4 dell'art. 17, si rinvia alla NOTA N. 4.

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

Principi generali per l'erogazione dei dispositivi medici monouso

...omissis...