

Premesso che l'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502, prevede che "le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale (...) nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente";

Visto il decreto legislativo 24.2.1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici";

Visto il D.M. 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";

Visto il D.M. 31 maggio 2001 n. 321, "Modifica del regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale";

Visto il DPCM 29 novembre 2001, "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", che prevede l'assistenza protesica nell'ambito dell'assistenza distrettuale;

Richiamata la legge regionale 27 novembre 2001, n. 25, "Assistenza sanitaria integrativa per mutilati e invalidi di guerra, per causa di guerra e per servizio" e, in particolare, l'art. 10 che definisce le modalità di accesso dei beneficiari all'assistenza protesica;

Vista la D.G.R. 29 luglio 2002, n. 2747, con la quale sono state individuate le linee di intervento necessarie per l'attuazione del citato DPCM 29 novembre 2001;

Richiamato il "Piano regionale della riabilitazione", approvato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 606 del 24 marzo 2005, che definisce, tra le attività che competono al Distretto, anche l'assistenza protesica e individua gli obiettivi e le modalità operative per soddisfare il bisogno del soggetto con disabilità temporanea o permanente, anche attraverso la valorizzazione del ruolo degli ausili;

Vista la Generalità Giunta Regionale n. 723 L. 41/1996 del 26 marzo 2009 "Assegnazione di sistemi di comunicazione a soggetti diversamente abili"

Richiamato "l'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento concernente "Piano di indirizzo per la riabilitazione", del 10 febbraio 2011 (Rep. Atti n. 30/CSR), che evidenzia che "un elemento importante per migliorare l'outcome funzionale della persona con disabilità è costituito dalla prescrizione, scelta e addestramento, all'interno del progetto riabilitativo individuale, degli ausili, protesi ed ortesi, individuati nell'ambito del nomenclatore tariffario, del relativo collaudo e della verifica sull'efficacia/efficienza del servizio di fornitura";

Rilevato che il progressivo invecchiamento della popolazione, le condizioni di disabilità, le situazioni di grave non autosufficienza esprimono un rilevante bisogno di assistenza protesica e richiedono adeguati percorsi e continuità di cura;

Atteso che i dispositivi erogati attraverso le prestazioni protesiche:

- rappresentano uno strumento indispensabile per la riabilitazione, l'assistenza, l'autonomia, l'integrazione e la partecipazione delle persone con disabilità;
- sono parte integrante del progetto riabilitativo/assistenziale perché facilitano le abilità delle persone, adattano il contesto rendendolo idoneo alle abilità residue, facilitano lo svolgimento delle attività della vita quotidiana;
- costituiscono l'elemento spesso indispensabile nei progetti di lungo-assistenza per persone con disabilità, in tutte le fasi del percorso assistenziale e in tutti i contesti di vita;

Considerato che il potenziale aumento della domanda di assistenza protesica comporta la necessità di fornire alle Aziende per i servizi sanitari idonee indicazioni al fine di:

- garantire l'appropriatezza prescrittiva
- facilitare e rendere omogeneo l'accesso dei cittadini alle prestazioni in tempi adeguati al processo di cura;

- attuare diverse modalità di erogazione in relazione ai bisogni percepiti
- migliorare i percorsi nella continuità assistenziale e nella presa in carico territoriale;
- monitorare le prestazioni erogate e quindi governare-la-spesa;

Valutata, altresì, la necessità di:

- definire modalità uniformi di riciclo dei dispositivi assegnati ai beneficiari;
- definire le dotazioni minime di dispositivi di cui devono essere dotate le strutture che svolgono attività socio-assistenziali, socio-educative e socio-sanitarie;
- promuovere l'adeguamento del sistema informativo, al fine di consentire una gestione globale delle varie fasi dei percorsi e un adeguato monitoraggio e governo ai diversi livelli (Centrale, Aziendale, Distrettuale);

Considerata, altresì, la necessità di coordinare le previsioni contenute nella D.G.R. 22.11.1991, n. 6033, "Atto di indirizzo e coordinamento per la regolamentazione dell'assistenza farmaceutica integrativa regionale (AFIR)", con le disposizioni di cui al precitato D.M. n. 332/1999 in materia di prescrizione ed erogazione di dispositivi medici riconducibili a quelli dell'assistenza protesica;

Viste:

- la D.G.R. 25.11.2010, n. 2384, "Lr 49/1996, art 12 - linee annuali per la gestione del servizio sanitario regionale anno 2011: approvazione definitiva";
- la D.G.R. 8.4.2011, n. 597 "Lr 49/1996, artt 16 e 20 - programmazione annuale 2011 e pluriennale 2010-2012 del servizio sanitario regionale";
- la D.G.R. 30.11.2011, n. 2358, "Lr 49/1996, art 12 - linee annuali per la gestione del servizio sanitario regionale anno 2012: approvazione definitiva";

Considerato che gli anzidetti atti di programmazione regionale prevedono la revisione della disciplina delle prestazioni di assistenza integrativa e protesica (modalità di accesso, promozione degli acquisti centralizzati e riciclo), sulla base di un progetto elaborato nel corso del 2011 dal gruppo di lavoro regionale incaricato dalla Direzione centrale salute integrazione socio sanitaria e politiche sociali, finalizzato a favorire comportamenti omogenei, sia sul piano prescrittivo che di erogazione e di governo dei consumi e della spesa;

Visto il documento "Linee guida regionali per l'assistenza protesica", elaborato dal gruppo di lavoro incaricato dalla Direzione centrale salute integrazione socio sanitaria e politiche sociali, costituito da professionisti operanti nell'ambito delle Aziende sanitarie della Regione;

Considerato che l'anzidetto documento:

- fornisce indicazioni volte a semplificare ed uniformare i percorsi organizzativi e clinico – assistenziali e, pertanto, rende più appropriato e semplice l'accesso dell'utente;
- definisce la responsabilità del cittadino in relazione alla diversa modalità di assegnazione dei dispositivi;
- individua i dispositivi riciclabili in un elenco definito "Prontuario regionale degli ausili e delle protesi (PRAP);

Ritenuto, pertanto, di approvare il documento "Linee guida regionali per l'assistenza protesica", unitamente all'elenco definito "Prontuario regionale degli ausili e delle protesi (PRAP)" e allo schema di contratto di comodato d'uso, allegato al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante;

Precisato che gli adempimenti attuativi di tali linee guida sono a carico delle Aziende per i servizi sanitari le quali vi provvedono nel rispetto delle disposizioni in esse contenute e delle ulteriori indicazioni e precisazioni che sono demandate alla competenza della Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria e politiche sociali, in coerenza con le funzioni spettanti in materia;

Precisato, altresì, che dall'attuazione di tali "Linee guida per l'assistenza protesica" non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

Su proposta dell'Assessore alla salute integrazione socio sanitaria e politiche sociali,

La Giunta regionale, all'unanimità,

Delibera

1. Di approvare il documento "Linee guida regionali per l'assistenza protesica", unitamente all'elenco definito "Prontuario regionale degli ausili e delle protesi (PRAP)" e allo schema di contratto di comodato d'uso, allegato al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante.
2. Di stabilire che dall'attuazione di tali "Linee guida per l'assistenza protesica" non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
3. Di precisare che gli adempimenti attuativi di tali linee guida sono a carico delle Aziende per i servizi sanitari le quali vi provvedono nel rispetto delle disposizioni in esse contenute e delle ulteriori indicazioni e precisazioni che sono demandate alla competenza della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali, in coerenza con le funzioni spettanti in materia.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA E POLITICHE
SOCIALI

LINEE GUIDA REGIONALI PER L'ASSISTENZA PROTESICA

INDICE

1. PERCORSO DI ASSISTENZA PROTESICA PERSONALIZZATA	"	1
1.1. Aveni diritto	"	2
1.2. Esclusione dalla erogazione e casi speciali di erogazione	"	3
1.3. Valutazione e prescrizione	"	3
1.4. Procedure di fornitura	"	4
1.5. Addestramento	"	4
1.6. Collaudo	"	5
1.7. Informatizzazione	"	6
1.8. Numerazione dei dispositivi/ausili su misura	"	6
2. PERCORSI SEMPLIFICATI NELLA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE E NELLA PRESA IN CARICO TERRITORIALE CON NECESSITÀ DI DISPOSITIVI/AUSILI NON PERSONALIZZATI	"	6
2.1. Aveni diritto	"	7
2.2. Valutazione e prescrizione	"	7
2.3. Procedure di fornitura	"	8
2.4. Adeguatezza della fornitura e addestramento all'utilizzo	"	8
TABELLA RIASSUNTIVA DEL DEI PERCORSI SEMPLIFICATI	"	7
3. CASI PARTICOLARI DI EROGAZIONE	"	10
4. DISPOSITIVI EXTRA-TARIFFARIO	"	11
4.1. Definizione	"	11
4.2. Aveni diritto	"	11
4.3. Dispositivi non considerati extra-tariffario	"	11
4.4. Procedura per la fornitura dei dispositivi extra-tariffario	"	11
5. DISPOSITIVI RICONDUCEBILI	"	12
6. PROPRIETÀ DEI DISPOSITIVI/AUSILI FORNITI	"	12
7. RESPONSABILIZZAZIONE DEL CITTADINO	"	13
8. DISPOSITIVI/AUSILI EROGABILI IN FORMA DIRETTA E RIUTILIZZABILI – PRONTUARIO REGIONALE DEGLI AUSILI E DELLE PROTESI	"	13
8.1. Definizione	"	13
8.2. Magazzino, conservazione e ricondizionamento dei dispositivi/ausili riutilizzabili	"	13
Allegato A - Prontuario Regionale degli Ausili e delle Protesi (PRAP)	"	14
Allegato B – Schema di contratto di comodato d'uso	"	16

1. PERCORSO DI ASSISTENZA PROTESICA PERSONALIZZATA

1.1 Aventi diritto

I **dispositivi su misura e di serie adattati** (di cui all'elenco 1 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999), possono essere erogati, con oneri a carico del Servizio sanitario regionale (di seguito SSR) a favore:

a) dei soggetti di seguito elencati, iscritti al SSR:

- soggetti già riconosciuti invalidi civili, di guerra, per servizio, nonché soggetti privi della vista/ipovedenti e ai sordomuti e solamente quando siano destinati al trattamento delle minorazioni inerenti l'invalidità riconosciuta. Con l'esclusione dei soggetti di minore età, la fornitura di dispositivi agli invalidi civili richiede che la minorazione invalidante per la quale è prescritto il dispositivo sia stata valutata con percentuale superiore a 1/3;
- minori di anni 18, ancorché non riconosciuti invalidi, che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di una minorazione che è causa di una invalidità permanente;

è, inoltre, possibile erogare detti dispositivi, prima del riconoscimento dell'invalidità, a favore dei seguenti assistiti:

- persone in attesa di convocazione per l'accertamento delle condizioni di invalidità civile che, sulla base della certificazione del medico curante allegata alla domanda di riconoscimento dell'invalidità, si trovino nelle condizioni previste dall'articolo 1 della legge 11 febbraio 1980, n. 18, ovvero risultino essere impossibilitati a deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore o, non essendo in grado di compiere gli atti quotidiani della vita, abbisognino di un'assistenza continua: ad essi spetta l'erogazione dei dispositivi correlati alle condizioni invalidanti certificate dal medico curante medesimo;
- persone in attesa della conclusione da parte dell'INPS della pratica di riconoscimento dell'invalidità civile, alle quali sia stata già riscontrata una menomazione che comporta una riduzione della capacità lavorativa superiore ad un terzo, sulla base del verbale di accertamento dell'invalidità rilasciato dalla commissione medica; il dispositivo richiesto deve essere riferibile all'invalidità accertata dalla commissione medica;
- persone ricoverate in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per le quali il responsabile dell'U.O. di ricovero certifichi la necessità ed urgenza della fornitura del dispositivo prima della dimissione. La prescrizione deve comunque riferirsi a una menomazione che sarà, presumibilmente, causa di una disabilità grave e permanente ed il dispositivo prescritto deve servire per attivare tempestivamente un progetto riabilitativo inteso a contenere la disabilità; contestualmente alla richiesta di fornitura deve essere presentata domanda di riconoscimento dell'invalidità;
- persone che necessitano di dispositivi per la comunicazione, secondo le indicazioni fornite dalla Direzione centrale salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali;

i dispositivi in parola possono, altresì, essere erogati ai seguenti soggetti, anche se non riconosciuti invalidi o che non intendono chiedere il riconoscimento dell'invalidità, previa sola presentazione di certificazione medica:

- persone affette da amputazione d'arto;
- persone che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio.

b) dei soggetti in possesso di tessera con codice regionale STP o ENI;

Per quanto concerne i soggetti di cui alla predetta lettera b) l'erogazione dei dispositivi protesici resta limitata al caso in cui la fornitura dei dispositivi prescritti rappresenti una continuità terapeutica/riabilitativa rispetto a una condizione patologica compresa tra quelle per le quali, ai sensi dell'art. 35, dei commi da 3 a 6, del D.lgs n. 286/1998, deve essere assicurata l'assistenza a tali persone.

1.2. Esclusione dalla erogazione e casi speciali di erogazione

A favore dei soggetti ai quali siano state riconosciute menomazioni fisiche e/o psichiche conseguenti a infortunio sul lavoro o a malattia professionale, i dispositivi destinati al trattamento di minorazioni connesse con l'invalidità lavorativa dovuti ai sensi del D.P.R. 30 giugno 1965, n. 1124 "Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali", del D. L. 30 dicembre 1979, n. 663, "Finanziamento del Servizio sanitario nazionale nonché proroga dei contratti stipulati dalle pubbliche amministrazioni in base alla legge 1 giugno 1977, n. 285, sulla occupazione giovanile", convertito nella legge 29 febbraio 1980, n. 33, dell'articolo 57 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del Servizio sanitario nazionale", dell'articolo 3 del D.P.R. 18 aprile 1979 "Trasferimento alle regioni ed ai comuni delle funzioni di carattere assistenziale non previdenziale svolte dall'I.N.A.I.L.", nonché dell'art. 7, del D. L. del 31 maggio 2010, n. 78 "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica", sono erogati dall'I.N.A.I.L. con spesa a carico dell'Istituto medesimo, secondo le indicazioni e con le modalità stabilite dall'Istituto stesso e, pertanto, non possono, in alcun modo, essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale.

Spetta, altresì, all'I.N.A.I.L. l'erogazione dei dispositivi in parola a favore:

- a) dei titolari di rendita a termine revisionale scaduto ai sensi degli articoli 83, 137 e 230 del precitato Testo Unico di cui al D.P.R. 1124/65, per lesioni dipendenti da infortunio o malattia professionale, anche per i casi in cui nessuna fornitura sia stata richiesta dall'assistito prima dello scadere del termine revisionale;
- b) degli invalidi liquidati in capitale;
- c) degli invalidi assistibili ai sensi dell'art. 5 del "Regolamento della speciale gestione" approvato dall'I.N.A.I.L. il 12 dicembre 1941;
- d) agli assistiti ex IPSEMA (Istituto di Previdenza per il Settore Marittimo).

Relativamente ai soggetti infortunati sul lavoro ed ai tecnopatici durante il periodo di inabilità temporanea assoluta non ancora definito dall'I.N.A.I.L. e per i quali l'I.N.A.I.L. medesimo non provvederà al riconoscimento dell'invalidità lavorativa permanente, i necessari dispositivi ed ausili saranno erogati secondo le procedure previste per la generalità degli assistiti, conformemente alle indicazioni fornite dalle presenti linee guida.

Sono fatti salvi, in ogni caso, i benefici di esclusiva natura sanitaria già previsti dalle norme in vigore a favore degli invalidi di guerra e categorie assimilate, restando comunque esclusi anche per tali assistiti i benefici diversi, di natura economico-sociale, nonché le provvidenze accessorie alla fornitura protesica (quali, ad esempio, le batterie necessarie al funzionamento dei dispositivi, ove non espressamente previste dal Nomenclatore Tariffario), in precedenza concessi ai sensi del Regolamento dell'ex – ONIG, come disposto dall'articolo 57 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del Servizio sanitario nazionale", tenuto conto di quanto stabilito dalla sentenza n. 217/1985 della Corte Costituzionale.

1.3. Valutazione e prescrizione

Gli ausili di cui all'elenco 1 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999 possono essere prescritti esclusivamente da un medico specialista operante nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (di seguito SSN), o in una struttura sanitaria accreditata e convenzionata, limitatamente agli accordi definiti dalla convenzione stessa.

Il medico specialista provvede alla prescrizione dei soli dispositivi inerenti la propria branca di attività specialistica.

Ai sensi delle disposizioni di cui all'art. 15 quinquies, comma 4, del D. Lgs 502/92, non è ammessa la prescrizione in regime libero professionale di dispositivi protesici, anche se effettuata da sanitario dipendente del SSN.

Il percorso finalizzato all'erogazione dei dispositivi/ausili di cui trattasi, a partire dalla prima prescrizione e fino alla fornitura del dispositivo/ausilio, richiede il coinvolgimento dei diversi operatori interessati al fine dell'individuazione del dispositivo/ausilio più appropriato.

In presenza di situazioni cliniche complesse o di scelte tecnologiche particolari, il medico specialista può quindi avvalersi, al fine della prescrizione del dispositivo/ausilio più appropriato, del supporto di altre professionalità, quali, in via esemplificativa, fisioterapista, terapeuta occupazionale, tecnico abilitato, ditte produttrici, nonché della consulenza degli appositi centri regionali di informazione sui dispositivi/ausili.

In tali casi lo specialista formula una proposta di prescrizione o “proposta aperta” – non valida per l’autorizzazione alla fornitura – recante la descrizione del dispositivo con i dettagli clinicamente rilevanti. Nell’ambito delle valutazioni tecniche e con le prove necessarie saranno identificate le caratteristiche definitive ed i relativi codici. Il medico specialista, verificata la appropriatezza e correttezza della proposta, redige la prescrizione definitiva, valida per l’autorizzazione alla fornitura.

Il medico prescrittore, inoltre, nel caso in cui la prescrizione si riferisca ad un dispositivo/ausilio non contemplato nell’elenco 1 dell’allegato 1 al D. M. 332/1999 (dispositivo/ausilio extra-tariffario), redige la prescrizione adeguatamente motivata come indicato al successivo paragrafo 4.

Con riferimento ai dispositivi/ausili di più largo impiego la Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali promuove la predisposizione, avvalendosi delle professionalità dei rispettivi specialisti, di protocolli condivisi al fine di favorire e/o migliorare l’appropriatezza prescrittiva.

Le prescrizioni non coerenti con i suddetti protocolli dovranno essere specificamente motivate.

1.4. Procedure di fornitura

I dispositivi/ausili di cui all’elenco 1 dell’allegato 1 al D. M. 332/1999 sono costruiti su misura o adattati e forniti all’utente dal fornitore prescelto.

Limitatamente agli specifici dispositivi/ausili inseriti nell’elenco di cui all’allegato A alle presenti linee guida, denominato **Prontuario Regionale degli Ausili e delle Protesi** (di seguito, in breve, **PRAP**), la loro fornitura avviene, prioritariamente ed in via preferenziale, direttamente tramite magazzino aziendale previa stipula di contratto di comodato d’uso e iscrizione di tali dispositivi/ausili, antecedentemente alla loro fornitura, nell’inventario dei beni dell’Azienda sanitaria.

La Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali provvede al successivo aggiornamento dell’elenco di cui all’allegato A, sulla base di nuove evidenze scientifiche o normative.

L’erogazione dei dispositivi/ausili è integrata da adeguata ed esauriente informazione al paziente ed, eventualmente, a chi lo assiste sulla procedura di erogazione, con particolare riferimento all’effettuazione del collaudo, alle tempistiche da osservarsi, all’eventuale conclusione di un comodato d’uso tra struttura erogatrice e beneficiario e sui correlati obblighi ivi compreso quello della restituzione del dispositivo/ausilio.

Le informazioni sono fornite in forma scritta con apposizione di firma per presa visione da parte del beneficiario o di chi lo assiste. Copia delle informazioni rilasciate con la firma di presa visione restano alla struttura/servizio competente per l’istruttoria.

La struttura/servizio competente per l’istruttoria è, altresì, tenuta a fornire informazioni adeguate e complete in ordine alla disponibilità delle diverse ditte fornitrici onde garantire all’assistito l’esercizio della libera scelta prevista dal D. M. 332/1999. Con lo stesso obiettivo lo specialista o la struttura si asterranno da rapporti privilegiati con singole ditte fornitrici.

Non è ammessa l’autorizzazione alla fornitura per dispositivi/ausili già acquistati autonomamente dall’assistito e di cui venga chiesto il rimborso.

1.5. Addestramento

Il medico specialista e/o l’unità operativa interessata forniscono, all’utente o a chi lo assiste, un adeguato addestramento, nonché ogni necessaria informazione sull’ottimale impiego del dispositivo/ausilio prescritto al fine di assicurare il massimo beneficio dal suo uso e favorire l’idonea conservazione e durata dello stesso, evidenziando anche i possibili rischi derivanti dal non corretto utilizzo del dispositivo/ausilio erogato.

Le istruzioni e l’addestramento all’uso del dispositivo/ausilio fornito possono essere delegate, a seconda della tipologia dello stesso, anche alle professionalità indicate al paragrafo 1.3.

Copia del programma terapeutico/riabilitativo e delle istruzioni e informazioni fornite, riportate sulla scheda di prescrizione, sono rilasciate al paziente o a chi lo assiste.

1.6. Collaudo

La verifica della rispondenza alla prescrizione del dispositivo/ausilio fornito nonché la verifica della funzionalità dello stesso rappresenta un momento di particolare importanza nell'ambito dell'intervento riabilitativo, in quanto la fornitura di un dispositivo/ausilio inadeguato potrebbe anche determinare un aggravamento della disabilità.

Il medico prescrittore sentite, ove necessario, le altre professionalità indicate al punto 1.3, effettua personalmente il collaudo del dispositivo/ausilio fornito ad eccezione delle protesi mammarie ed oculari.

Il medico prescrittore può non effettuare personalmente il collaudo qualora il direttore del Distretto o il dirigente della struttura/servizio che ha autorizzato la fornitura incarichi diverso medico del Distretto e/o della struttura/servizio, eventualmente coadiuvato da altra professionalità di cui al punto 1.3.

Il medico prescrittore, nel caso sia impossibilitato ad effettuare personalmente il collaudo, si attiva affinché vi provveda altro medico specialista della stessa unità operativa o della stessa struttura/servizio aziendale.

Il medico prescrittore effettua il collaudo presso la struttura di ricovero o al domicilio dell'assistito, qualora quest'ultimo sia impossibilitato a deambulare oppure quando il dispositivo/ausilio fornito sia di grosse dimensioni e/o difficilmente trasportabile.

In relazione al collaudo si rinvia a quanto stabilito all'art. 4 del D. M. n. 332/1999 anche con riferimento alla tempistica.

In caso di collaudo positivo lo specialista sottoscrive l'apposita sezione dello stampato che, acquisito anche il gradimento dell'assistito, sarà trasmesso alla ditta fornitrice che dovrà allegarlo, in originale, alla fattura.

In caso di collaudo non positivo, lo specialista è tenuto ad evidenziare sullo stampato le eventuali difformità riscontrate ed ogni utile precisazione in proposito, dandone tempestiva comunicazione alla struttura/servizio che ha rilasciato l'autorizzazione.

Il Responsabile della struttura/servizio che ha autorizzato la fornitura o suo delegato comunica, tramite raccomandata con avviso di ricevimento o mediante messaggio di posta elettronica certificata, le motivazioni di non conformità alla ditta fornitrice, invitandola ad apportare i necessari adeguamenti o a sostituire il dispositivo/ausilio non conforme.

Una volta adeguato o sostituito il dispositivo/ausilio, si procede a nuovo collaudo con le modalità e nei tempi definiti.

Il mancato accoglimento da parte della ditta fornitrice delle osservazioni dello specialista e il conseguente mancato adeguamento del dispositivo/ausilio comportano l'impossibilità di procedere al pagamento della fornitura effettuata, con restituzione alla ditta del dispositivo/ausilio medesimo.

Per i dispositivi/ausili più complessi e/o costosi la struttura/servizio che ha autorizzato la fornitura è tenuta ad attivarsi per un monitoraggio sull'utilizzo e sulla funzionalità effettiva del dispositivo/ausilio in relazione agli obiettivi terapeutici dichiarati nella prescrizione. Il monitoraggio stesso va considerato parte essenziale del percorso terapeutico/riabilitativo.

1.7. Informatizzazione

Sarà cura delle strutture interessate promuovere l'informatizzazione del procedimento di erogazione dei dispositivi/ausili, prevedendo l'inserimento nel processo informativo anche della ditta fornitrice; questo al fine di favorire la tracciabilità di tutte le fasi, sia per rendere più rapido ed efficace il passaggio delle informazioni sia per limitare i disagi per l'utente.

1.8. Numerazione dei dispositivi/ausili su misura

La struttura/servizio competente per l'istruttoria, all'atto dell'autorizzazione di un dispositivo/ausilio su misura compreso nell'elenco n. 1 dell'allegato 1 al D.M. n. 332/1999, provvede a formare il numero di matricola identificativo del dispositivo/ausilio medesimo.

Il numero di matricola sarà composto dal numero di protocollo autorizzativo del programma informatico (es.: il numero di matricola di uno specifico dispositivo/ausilio su misura, autorizzato con n. 57147 il 24 settembre 2012 sarà così composto: 57147/12).

Nel caso in cui, alla richiesta di dispositivi/ausili su misura, la struttura/servizio competente per l'istruttoria non proceda all'assegnazione di un numero di protocollo, il numero di matricola sarà composto dal numero della pratica/fascicolo assegnato e dall'anno di autorizzazione della stessa (es.: il numero di matricola di uno specifico dispositivo/ausilio su misura cui è stato assegnato come numero di pratica 227/PN e che è stato autorizzato in data 24 settembre 2012 sarà così composto: 227/PN/12).

Il numero di matricola, assieme all'autorizzazione alla fornitura, sarà trasmesso alla ditta fornitrice del dispositivo/ausilio perché provveda a imprimerlo sullo stesso in maniera visibile e con mezzo indelebile su un punto che non possa essere asportato senza danneggiare irrimediabilmente il dispositivo/ausilio e che non sia oggetto ad usura.

Lo stesso numero sarà reimpresso sulla nuova parte del dispositivo/ausilio che eventualmente dovesse sostituire quella sulla quale la matricola era stata originariamente impressa.

Nell'autorizzazione alla fornitura dei dispositivi/ausili su misura, viene esplicitamente specificato che la mancata applicazione del numero di matricola comporta il mancato pagamento della fornitura.

2. PERCORSI SEMPLIFICATI NELLA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE E NELLA PRESA IN CARICO TERRITORIALE CON NECESSITÀ DI DISPOSITIVI/AUSILI NON PERSONALIZZATI

I percorsi semplificati di cui al presente paragrafo riguardano i seguenti dispositivi/ausili:

1. **dispositivi/ausili di serie non personalizzati e non monouso** di cui all'elenco 1, 2 e 3 dell'allegato 1 al D.M. 332/1999;
2. **dispositivi/ausili di serie monouso** di cui all'elenco 2 dell'allegato 1 al D.M. 332/1999.

Tali dispositivi/ausili possono essere assegnati ai soggetti individuati nel successivo paragrafo 2.1.

Tali dispositivi/ausili possono essere, altresì, assegnati anche a soggetti che non hanno una invalidità riconosciuta né hanno in corso una domanda per il riconoscimento di invalidità. Sarà comunque cura della struttura/servizio che ha in carico la persona di segnalare all'assistito o alla persona che lo cura l'opportunità di avviare, in parallelo al percorso di cura/riabilitazione, la procedura di accertamento medico legale ai fini del riconoscimento/revisione dell'invalidità civile.

I dispositivi/ausili non personalizzati e non monouso inseriti nell'elenco denominato PRAP di cui all'allegato A al presente documento sono di proprietà dell'Azienda per i servizi sanitari di residenza dell'assistito e sono erogati mediante comodato d'uso.

Qualora il dispositivo/ausilio non sia presente nel magazzino aziendale o quello presente non sia idoneo al progetto riabilitativo/assistenziale individuale, l'Azienda per i servizi sanitari procede all'acquisizione in conformità alla normativa vigente in materia di acquisti pubblici. Il dispositivo/ausilio così acquisito è di proprietà dell'Azienda per i servizi sanitari e viene assegnato al beneficiario con comodato d'uso.

2.1. Aventi diritto

Sono destinatari di tale percorso le seguenti persone iscritte al S.S.R. e **residenti** nel territorio afferente all'Azienda per i servizi sanitari erogante:

- persone in dimissione protetta da ambiente ospedaliero o da RSA il cui progetto riabilitativo/assistenziale preveda necessità di dispositivi/ausili non personalizzati, secondo i protocolli di continuità assistenziale previsti in ogni ASS;
- persone assistite dai servizi distrettuali, per le quali il medico di Distretto o il MMG/PLS attestano la condizione patologica, il cui progetto riabilitativo/assistenziale preveda necessità di dispositivi/ausili non personalizzati;
- persone per cui lo specialista certifica la patologia e attesta la necessità urgente dei dispositivi/ausili non personalizzati.

Per le **persone non residenti** in dimissione ospedaliera, con domicilio sanitario nell'ambito territoriale dell'ASS, se vi è la necessità di un intervento urgente e/o in attesa dell'autorizzazione del dispositivo/ausilio a carico dell'ASS di residenza, potranno essere erogati i dispositivi/ausili già in dotazione ed effettivamente disponibili nel magazzino dell'ASS, fino a quando non saranno perfezionate le procedure di fornitura da parte dell'ASS di residenza e, comunque, per un periodo non superiore a 30 giorni.

Per i cittadini appartenenti a un Paese della UE e per quelli appartenenti a Paesi con i quali esistono convenzioni di reciproca assistenza si deve fare riferimento, per la fornitura dei dispositivi/ausili, alle procedure eventualmente riportate negli specifici Regolamenti CE e nei rispettivi trattati bilaterali di assistenza, con l'esclusione, in ogni caso, dei dispositivi/ausili monouso appartenenti alle seguenti categorie: ausili per stomie, raccoglitore per urina, cateteri vescicali ed esterni, ausili assorbenti l'urina, ausili per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee.

Per le persone in possesso di tessera con codice regionale STP o ENI, l'erogazione dei dispositivi/ausili resta limitata al caso in cui la fornitura di quanto prescritto rappresenti una continuità terapeutica/riabilitativa rispetto a una condizione patologica compresa tra quelle per le quali, ai sensi dei commi da 3 a 6 dell'art. 35 del Decreto Legislativo 25 luglio 1998, n. 286, "*Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero*" deve essere assicurata l'assistenza a tali persone, con l'esclusione, in ogni caso, dei dispositivi/ausili monouso appartenenti alle seguenti categorie: ausili per stomie, raccoglitore per urina, cateteri vescicali ed esterni, ausili assorbenti l'urina, ausili per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee.

2.2. Valutazione e prescrizione

Per gli assistiti ricoverati, che per condizioni patologiche o di particolare fragilità necessitano di percorsi di continuità assistenziale, la procedura da osservare è costituita dalla presa in carico pre-dimissione operata da parte delle strutture distrettuali già durante il ricovero, con la presenza di operatori delle professioni sanitarie (quali, in via esemplificativa, infermieri, fisioterapisti, terapisti occupazionali, logopedisti, ecc. ognuno per quanto di propria competenza) all'interno delle strutture di degenza e la condivisione della valutazione dei bisogni riabilitativi e/o assistenziali e di assistenza protesica.

A tali operatori è affidato inoltre il compito della valutazione dell'ambiente di vita dell'utente, per organizzare le azioni necessarie alle dimissioni in sicurezza e continuità delle cure, nonché la valutazione dei bisogni di dispositivi/ausili monouso e standard previsti nell'elenco del PRAP. In via transitoria, nelle more dell'organizzazione della suddetta procedura, gli adempimenti necessari sono svolti dalle equipe riabilitative operanti all'interno delle strutture ospedaliere.

Per una corretta valutazione e individuazione, ogni dispositivo/ausilio presente nell'elenco del PRAP, è visibile e dotato della relativa scheda tecnica nel sito "on line" del magazzino o della ditta appaltatrice.

Il fisioterapista/infermiere o altro professionista sanitario dei servizi distrettuali esegue, ognuno per quanto di propria competenza, la valutazione dei bisogni delle persone che sono assistite in continuità assistenziale o comunque in carico alle equipe distrettuali, individua i dispositivi/ausili ritenuti opportuni al trattamento del caso e formula la relativa proposta in formato cartaceo ovvero li inserisce come pagina elettronica "proposta ausili" nel sistema informatico, quando predisposto.

Il medico specialista del Distretto di appartenenza dell'assistito analizza la proposta e, quando ritenuta adeguata e congrua, procede alla prescrizione informatizzata.

Per le persone ricoverate, per le quali lo specialista certifica la patologia e attesta la necessità urgente dei dispositivi/ausili non personalizzati, analogo modalità di valutazione, di "proposta ausili" e di prescrizione è eseguita dall'equipe ospedaliera secondo quanto previsto dai protocolli di continuità assistenziale di ogni Azienda.

2.3. Procedure di fornitura

I dispositivi/ausili utilizzabili per questo percorso sono quelli previsti dal PRAP, acquisiti dalle Aziende per i servizi sanitari, anche in forma aggregata, in conformità alla normativa vigente in materia di acquisti pubblici. Il

Distretto inoltra al magazzino o alla ditta appaltatrice la prescrizione informatizzata del dispositivo/ausilio - con esclusione dei dati sensibili riferiti alla menomazione invalidante - contenente le necessarie indicazioni (dimensioni, tipologia, particolarità, ecc.) del dispositivo/ausilio prescritto.

Qualora il dispositivo/ausilio sia assente o non idoneo al progetto personalizzato, l'ASS o la ditta appaltatrice provvedono all'approvvigionamento del dispositivo/ausilio prescritto e a consegnarlo al domicilio dell'assistito.

Per quanto concerne le modalità di erogazione dei dispositivi/ausili di serie monouso (elenco 2 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999 appartenenti alle seguenti categorie: ausili per stomie – cod. ISO 09.18, raccogliore per urina – cod. ISO 09.27, cateteri vescicali ed esterni - cod. ISO 09.24, ausili assorbenti l'urina – cod. ISO 09.30, ausili per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee- cod. ISO 09.21), già ricompresi nella DGR 6033/1991, si rimanda a quanto chiarito con nota 15744/sps/ASAN del 6 settembre 2010 (vedi anche DGR 2384/2010 e DGR 597/2011) in cui si specifica che le Aziende Sanitarie debbono garantire la maggior economicità ed efficienza possibile per il SSR a parità di qualità del servizio erogato e favorire, anche in forma associata, procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente (art. 8 comma 2, del D. M. 332/1999) anche al fine di garantire la capillarità della distribuzione dei dispositivi/ausili protesici, il rispetto di standard di qualità e la disponibilità di una gamma di modelli idonea a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti.

In via transitoria, per i dispositivi/ausili di serie monouso di cui sopra, al fine di evitare discontinuità, permane la possibilità di avvalersi del tariffario dei prodotti di cui alla DGR 6033/1991, previa autorizzazione dell'ASS, sulla base dell'indispensabilità per l'utente e dell'impossibilità dell'ASS stessa di approvvigionarsi direttamente dei prodotti in questione rispetto alle necessità dell'utente (tale eventuale singola autorizzazione vale per un singolo utente e non per la generalità dei casi).

Per quanto riguarda invece le modalità di prescrizione dei dispositivi/ausili di cui sopra, si precisa che essi sono prescritti secondo le modalità di cui al punto 2.2 delle presenti linee guida, al fine di evitare dicotomie prescrittive a fronte dei medesimi dispositivi/ausili a favore delle stesse categorie di assistiti. Tali modalità sostituiscono quelle di cui alla DGR n. 6033/1991.

2.4. Adeguatezza della fornitura e addestramento all'utilizzo

I fisioterapisti/infermieri o altri professionisti sanitari del Distretto che hanno fatto la proposta di prescrizione procedono alla verifica dell'idoneità del dispositivo/ausilio, nonché all'addestramento degli assistiti e/o di coloro che li assistono sull'utilizzo dei dispositivi/ausili. Gli stessi soggetti effettuano, altresì, il monitoraggio della permanenza del bisogno e della congruità del dispositivo/ausilio rispetto al progetto riabilitativo/assistenziale (se indicato nel PRAP, per alcuni dispositivi/ausili può essere prevista una fornitura da parte delle ditta appaltatrice).

TABELLA RIASSUNTIVA DEI PERCORSI SEMPLIFICATI

Percorso semplificato nella continuità assistenziale e nella presa in carico territoriale con necessità di dispositivi/ausili non personalizzati e non monouso	
Tipo di dispositivo/ausilio previsto dal DM332/1999	Dispositivi/ausili di serie non monouso (elenco 1, 2 e 3 dell'allegato 1 al D. M. 332/99)
Aventi diritto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Persone residenti in dimissione protetta da ambiente ospedaliero o da RSA il cui progetto riabilitativo/assistenziale preveda necessità di dispositivi/ausili non personalizzati, secondo i protocolli di continuità assistenziale previsti in ogni ASS; 2. Persone residenti assistite dai servizi distrettuali, per le quali il Medico di Distretto o il MMG/PLS attestano la condizione patologica, il cui progetto riabilitativo/assistenziale preveda necessità di dispositivi/ausili non personalizzati;

	<p>3. Persone residenti per cui lo specialista certifica la patologia e attesta la necessità urgente dei dispositivi non personalizzati;</p> <p>4. Persone non residenti, in attesa di autorizzazione dell'ASS di residenza, (solo se dispositivi/ausili presenti in magazzino).</p> <p>N.B.: Per i cittadini UE e i residenti in Paesi con reciprocità di assistenza, nonché per i soggetti in possesso di tessera STP o ENI fare riferimento a quanto riportato al paragrafo: aventi diritto.</p>
Valutazione e prescrizione dei dispositivi/ausili	<p>La valutazione degli assistiti in continuità assistenziale negli ambienti di ricovero o in carico alle equipe distrettuali, con l'indicazione dei dispositivi/ausili necessari, è effettuata dal fisioterapista – in particolare per quel che concerne gli ausili per l'autonomia – o dall'infermiere – in particolare per quel che concerne letti e dispositivi/ausili antidecubito – o da altro professionista sanitario dei servizi distrettuali per quanto di specifica competenza. L'indicazione dei dispositivi/ausili è inserita come pagina elettronica "proposta ausili" nel sistema informatico dedicato, ed è analizzata dal Medico specialista del Distretto di appartenenza dell'assistito del medico della struttura incaricata della gestione della erogazione dei dispositivi/ausili che procede alla prescrizione informatizzata.</p> <p>Per le persone ricoverate analoga modalità di valutazione, di "proposta" e prescrizione informatizzate è seguita dall'equipe ospedaliera secondo quanto previsto dai protocolli di continuità assistenziale di ogni Azienda.</p>
Autorizzazione e fornitura	<p>Valutazione di congruità del medico del Distretto di appartenenza dell'assistito/della Struttura incaricata della gestione della erogazione dei dispositivi/ausili, ai fini dell'autorizzazione alla fornitura.</p> <p>I dispositivi/ausili necessari per questo percorso sono acquisiti di norma tramite gara o appalto di fornitura e presenti nel magazzino. Il Distretto/Struttura a cui fa capo l'erogazione della protesica inoltra al magazzino o alla ditta appaltatrice la prescrizione informatizzata priva di dati sensibili. Se il dispositivo/ausilio non è presente o non idoneo, l'ASS o la ditta appaltatrice si approvvigionano del dispositivo/ausilio prescritto e lo consegnano al domicilio.</p>
Adeguatezza della fornitura e addestramento all'utilizzo	<p>Fisioterapisti/infermieri o altro professionista sanitario del Distretto si incaricano di verificare l'idoneità del dispositivo/ausilio, addestrare i beneficiari e/o coloro che li assistono sull'utilizzo dei dispositivi/ausili, monitorare il bisogno</p>

Percorso semplificato nella continuità assistenziale e nella presa in carico territoriale con necessità di dispositivi/ausili monouso

Tipo di dispositivo/ausilio previsto dal D. M. 332/1999	<p>Dispositivi/ausili di serie monouso (elenco 2 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999 appartenenti alle seguenti categorie: ausili per stomie – cod. ISO 09.18, raccogliitore per urina – cod. ISO 09.27, cateteri vescicali ed esterni - cod. ISO 09.24, ausili assorbenti l'urina – cod. ISO 09.30, ausili per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee- cod. ISO 09.21;</p>
Aventi diritto	<p>Assistiti iscritti al S.S.R. residenti nel territorio dell'ASS in possesso di uno dei seguenti requisiti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Persone residenti in dimissione protetta da ambiente ospedaliero o da RSA il cui progetto riabilitativo/assistenziale preveda necessità di dispositivi/ausili non personalizzati, secondo i protocolli di continuità assistenziale previsti in ogni ASS; 2. Persone residenti assistite dai servizi distrettuali, per le quali il Medico di Distretto o il MMG/PLS attestano la condizione patologica, il cui progetto riabilitativo/assistenziale preveda necessità di dispositivi/ausili non personalizzati; 3. Persone residenti per cui lo specialista certifica la patologia e attesta la necessità urgente dei dispositivi non personalizzati; 4. Persone non residenti, in attesa di autorizzazione dell'ASS di residenza, (solo se

	<p>dispositivi/ausili presenti in magazzino).</p> <p>- N.B.: Per i cittadini UE e i residenti in Paesi con reciprocità di assistenza, nonché per i soggetti in possesso di tessera STP o ENI fare riferimento a quanto riportato al paragrafo: aventi diritto.</p>
Rilevazione del bisogno	<p>Per gli assistiti accolti in struttura, la rilevazione del bisogno di dispositivi/ausili monouso, oltre che dallo specialista di branca che effettua direttamente la prescrizione, può essere effettuata anche dall'infermiere. In quest'ultimo caso la rilevazione viene inserita come pagina elettronica "proposta ausili" per l'analisi e per l'eventuale prescrizione informatizzata da parte del medico del Distretto/Struttura a cui fa capo l'erogazione della protesica di appartenenza dell'assistito.</p> <p>Per gli assistiti non accolti in struttura, la rilevazione del bisogno di dispositivi/ausili monouso è effettuata dal MMG/PLS, che propone la fornitura del dispositivo/ausilio per la prima prescrizione informatizzata da parte del medico specialista del Distretto/Struttura a cui fa capo l'erogazione della protesica di residenza dell'assistito. Qualora sia l'infermiere ad effettuare la rilevazione del bisogno, procederà analogamente come per gli assistiti accolti in struttura.</p>
Prescrizione	<p>La prima prescrizione dei dispositivi/ausili monouso è effettuata dallo specialista di branca, dipendente o convenzionato con il SSN, o dal medico specialista del Distretto.</p> <p>Le prescrizioni successive possono essere rilasciate anche dal MMG/PLS i quali, inoltre, in particolari casi di gravi patologie a decorso cronico (encefalopatia, decadimento psicofisico senile, allettamento sulle 24 ore, ecc.), in accordo con il medico del Distretto/Struttura che autorizza la fornitura dei dispositivi/ausili, possono anche rilasciare la prima prescrizione dei dispositivi/ausili stessi.</p>
Procedure di fornitura	<p>Il medico del Distretto/Struttura a cui fa capo l'erogazione della protesica di appartenenza dell'assistito verifica la sussistenza dei requisiti dell'assistito stesso e quelli di fornitura, nonché la congruità della prescrizione.</p> <p>I dispositivi/ausili di serie monouso sono acquisiti di norma tramite gara o appalto di fornitura.</p> <p>Il Distretto/Struttura a cui fa capo l'erogazione della protesica, a seconda dei casi, inoltra la prescrizione informatizzata:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. al magazzino. Qualora il dispositivo/ausilio non sia presente o, se presente, lo specialista di branca o il medico specialista del Distretto/Struttura a cui fa capo l'erogazione della protesica non lo ritengano idoneo, viene valutata l'opportunità o di procedere alla acquisizione e fornitura diretta del dispositivo/ausilio idoneo o all'autorizzazione alla fornitura in forma indiretta. 2. alla ditta appaltatrice. Qualora il dispositivo/ausilio non sia presente o, se presente, lo specialista di branca o il medico specialista del Distretto/Struttura a cui fa capo l'erogazione della protesica non lo ritengano idoneo, la ditta si approvigiona del dispositivo/ausilio prescritto e lo consegna al domicilio.
Adeguatezza della fornitura e addestramento all'utilizzo	<p>Gli infermieri del Distretto e il personale della ditta appaltatrice si incaricano di istruire i beneficiari e/o le persone che li assistono sull'utilizzo dei dispositivi/ausili, di verificare il loro corretto uso e di monitorarne il bisogno.</p>
Tetti massimi di fornitura	<p>La fornitura degli ausili di serie monouso, entro i tetti massimi previsti dal Nomenclatore Tariffario, è subordinata a prescrizione ed autorizzazione annuale, prevedendo idonee modalità di consegna frazionata.</p> <p>Su motivata indicazione clinica, finalizzata alla tutela della salute dell'assistito, certificata dallo specialista di branca e rinnovabile semestralmente, il medico del Distretto/Struttura a cui fa capo l'erogazione della protesica di residenza dell'assistito autorizza il superamento del tetto massimo mensile di fornitura, conformemente alla prescrizione specialistica.</p>

3. CASI PARTICOLARI DI EROGAZIONE

Indipendentemente dal fatto di avvalersi dei percorsi individuati dalle presenti linee guida, ai sensi del D. M. 32 maggio 2011, n. 321, **previa sola presentazione di certificazione medica**, la fornitura degli indispensabili dispositivi/ausili rientranti nell'elenco 2 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999 è in ogni caso possibile a favore degli assistiti, anche se NON INVALIDI ovvero se NON INTENDONO CHIEDERE IL RICONOSCIMENTO DELL'INVALIDITÀ, di seguito indicati:

- donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria;
- donne che hanno subito un intervento di mastectomia/quadrantectomia;
- soggetti laringectomizzati e tracheotomizzati;
- soggetti ileo-colostomizzati e urostomizzati;
- soggetti portatori di catetere permanente;
- soggetti affetti da incontinenza stabilizzata;
- soggetti affetti da patologia grave che obbliga all'allettamento.

Per gli assistiti sopra indicati (ad esclusione dei soggetti laringectomizzati e tracheotomizzati) le prescrizioni successive alla prima, complete di tutti i necessari codici, relative ai dispositivi/ausili di seguito elencati, possono essere rilasciate anche dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, in possesso delle specializzazioni o competenze necessarie:

- protesi mammaria esterna definitiva – cod. ISO 06.30.18.006
- ausili per stomie – cod. ISO 09.18;
- raccoglitore per urina – cod. ISO 09.27;
- cateteri vescicali ed esterni – cod. ISO 09.24;
- ausili assorbenti l'urina – cod. ISO 09.30;
- ausili per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee - cod. ISO 09.21.

A favore degli assistiti affetti da patologia grave che obbliga all'allettamento può essere rilasciata dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, in possesso delle specializzazioni o competenze necessarie, anche la prima prescrizione, completa di tutti i necessari codici, relativa ai cateteri vescicali ed esterni, agli ausili assorbenti l'urina e agli ausili per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee.

4. DISPOSITIVI EXTRA-TARIFFARIO

4.1. Definizione

Sono dispositivi extra-tariffario i dispositivi non compresi negli elenchi allegati al D. M. 332/99, non identificati con il codice classificazione ISO ovvero non riconducibili ad altro dispositivo compreso nel D. M. 332/99, in quanto dotati di caratteristiche funzionali e finalità diverse rispetto a quelli contenuti negli elenchi del D. M. e risultino indispensabili per realizzare il recupero funzionale e sociale altrimenti non raggiungibile da parte dell'assistito.

Tali dispositivi, in quanto forniti in circostanze eccezionali, possono anche non essere iscritti nell'apposito elenco ministeriale dei dispositivi medici marcati CE: in tal caso, lo specialista prescrittore acquisisce dall'assistito o, qualora impossibilitato, dalla persona che ne cura gli interessi, il consenso informato alla fornitura del dispositivo extra-tariffario.

4.2. Aveni diritto

La fornitura dei dispositivi extra-tariffario è erogata ai soggetti iscritti al SSR, affetti da gravissime disabilità, che abbiano ottenuto il riconoscimento di entrambe le condizioni di:

- invalidità civile con indennità di accompagnamento;
- handicap grave ai sensi art. 3 comma 3 della L. 104/92.

La fornitura di dispositivi/ausili extra-tariffario può essere, inoltre, autorizzata ai seguenti soggetti, ancorché non in possesso delle predette condizioni:

- soggetti che risultino in attesa di riconoscimento di entrambe le condizioni sopra indicate, qualora il medico specialista prescrittore certifichi la necessità e l'urgenza della fornitura di un presidio extra-tariffario al fine di un tempestivo avvio di un progetto riabilitativo o assistenziale;
- grandi Invalidi di guerra, grandi invalidi per servizio e categorie equiparate, previste dall'art. 10 della LR 25/2001;
- soggetti affetti da gravissime minorazioni sensoriali che non possono trarre beneficio dall'utilizzo di un presidio compreso nel D. M. 332/99;
- minori di anni 18 affetti da gravissime disabilità.

4.3. Dispositivi non considerati extra-tariffario

Non sono considerati extra-tariffario:

- gli oggetti di uso comune impiegati nella normale vita quotidiana;
- le apparecchiature diagnostiche;
- i dispositivi la cui fornitura è già disciplinata da specifiche disposizioni in materia;
- i dispositivi e strumenti tecnici utilizzati correntemente dal personale sanitario nella pratica assistenziale;
- le protesi odontoiatriche;
- le apparecchiature ortognatodontiche;
- i dispositivi impiantabili internamente al corpo.

4.4. Procedura per la fornitura dei dispositivi extra-tariffario

La necessità di utilizzo di un dispositivo extra-tariffario è individuata esclusivamente dal medico specialista inserito nell'elenco regionale dei prescrittori, tenuto conto dell'impossibilità di ottenere analogo beneficio riabilitativo mediante l'utilizzo di dispositivi compresi nel NT.

A tal fine, lo specialista prescrittore - competente per tipologia di menomazione o disabilità - redige adeguata relazione sanitaria indicante in modo dettagliato, la prescrizione del dispositivo necessario e le motivazioni dell'indispensabilità e insostituibilità del dispositivo medesimo, attestandone, altresì, le finalità riabilitative in connessione al tipo di invalidità dell'assistito, la sua efficacia nel miglioramento della qualità della vita, adeguata evidenza di efficacia nella letteratura scientifica, quando presente, nonché, se effettuata, l'esito positivo della prova da parte dell'assistito.

La prescrizione di un dispositivo extra-tariffario indica le specifiche tecniche identificative dello stesso, salvi i casi in cui lo specialista attesti che non esistono in commercio altri dispositivi aventi le specifiche necessarie: in questo caso lo specialista - con motivata relazione - indica le ragioni della scelta obbligata, segnalando in tali circostanze il nome commerciale del dispositivo prescelto.

La prescrizione del dispositivo extra-tariffario, la relazione dettagliata circa le motivazioni che hanno indotto tale prescrizione e ogni altra documentazione ritenuta utile sono inviate alla Direzione Sanitaria dell'ASS per l'autorizzazione alla fornitura, sentiti, se del caso, uno o più specialisti esperti nello specifico settore, previa verifica delle condizioni richieste per l'erogazione del dispositivo extra-tariffario. L'Azienda per i servizi sanitari procede all'acquisizione in conformità alla normativa vigente in materia di acquisti pubblici.

La erogazione del dispositivo extra-tariffario non implica alcuna compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito, rimanendo l'onere dello stesso a totale carico del SSR.

Il dispositivo extra-tariffario viene fornito in comodato d'uso e rimane di proprietà dell'ASS che si fa carico delle eventuali riparazioni e/o modifiche dell'ausilio, per tutto il periodo di utilizzo dello stesso, mentre rimangono a carico dell'assistito gli oneri relativi alla manutenzione ordinaria del dispositivo.

5. DISPOSITIVI RICONDUCIBILI

Per "riconducibile" si intende quel dispositivo non identificato con un codice di classificazione ISO previsto negli elenchi allegati al D. M. 332/99, ma con caratteristiche funzionali tali da renderlo corrispondente ad un dispositivo compreso in quanto idoneo a svolgere le stesse funzioni riabilitative del dispositivo cui è ricondotto.

La "riconducibilità" di un dispositivo, su richiesta dell'assistito che ha effettuato una scelta diversa rispetto al dispositivo prescritto presente nel D. M. 332/1999 deve essere accertata esclusivamente dal medico specialista prescrittore che, prima dell'autorizzazione da parte della struttura/servizio competente per l'istruttoria, è tenuto a confermare tale condizione, con apposita sottoscrizione sul modello "Assistenza protesica prescrizione prestazioni" e riportando anche il codice di classificazione ISO, cui il dispositivo viene ricondotto.

La fornitura del dispositivo riconducibile può comportare una compartecipazione alla spesa da parte dell'utente.

Di tale circostanza deve essere data formale informazione alla persona richiedente o a chi eventualmente la assiste.

6. PROPRIETÀ DEI DISPOSITIVI/AUSILI FORNITI

I dispositivi/ausili degli elenchi n. 1 e n. 2 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999 inseriti nell'elenco di cui all'allegato A, denominato PRAP, nonché i dispositivi/ausili ad essi riconducibili, e identificati come riutilizzabili previo eventuale ricondizionamento, sono di proprietà dell'ASS, sia qualora la loro erogazione sia stata autorizzata per il tramite di un fornitore esterno ovvero nel caso in cui gli stessi siano stati forniti direttamente dall'ASS tramite magazzino aziendale.

I dispositivi/ausili di proprietà dell'ASS sono assegnati al beneficiario tramite contratto di comodato d'uso secondo lo schema di cui all'allegato B e sono restituiti dall'utente o da chi eventualmente lo assiste, quando il loro utilizzo non sia più necessario per qualsiasi ragione.

La struttura/servizio competente per l'istruttoria informa il beneficiario o chi eventualmente lo assiste del predetto obbligo di restituzione, precisato anche nello schema di contratto di comodato.

I dispositivi/ausili degli elenchi n. 1 e n. 2 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999 che non sono invece individuati nell'elenco di cui all'allegato A sono di proprietà del beneficiario.

I dispositivi/ausili di cui all'elenco n. 3 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999 e quelli extra-tariffario, di proprietà dell'ASS, sono sempre forniti in comodato: al termine dell'utilizzo vanno restituiti.

7. RESPONSABILIZZAZIONE DEL CITTADINO

L'assistito, in conformità al contratto di comodato stipulato con l'ASS, è tenuto alla diligente conservazione del dispositivo/ausilio fornito provvedendo, con onere a proprio carico, alla manutenzione ordinaria.

È invece a carico dell'ASS proprietaria del dispositivo/ausilio fornito assicurare la perfetta funzionalità e sicurezza provvedendo agli interventi di straordinaria manutenzione.

8. DISPOSITIVI/AUSILI EROGABILI IN FORMA DIRETTA E RIUTILIZZABILI –PRONTUARIO REGIONALE DEGLI AUSILI E DELLE PROTESI

8.1. Definizione

Il Prontuario Regionale degli Ausili e delle Protesi (PRAP) contiene l'elenco dei dispositivi/ausili, presenti negli elenchi n. 1 e n. 2 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999, che possono essere destinati al riutilizzo e, inoltre, i dispositivi/ausili di serie riutilizzabili immessi di recente in commercio, non compresi negli elenchi del D. M. 332/1999 e privi di codifica ISO, nonché i dispositivi extra-tariffario e quelli riconducibili, purché questi ultimi risultino marcati CE secondo le normative sui dispositivi medici e per i quali il fabbricante abbia ottemperato agli obblighi di notifica al ministero della salute.

Il riutilizzo dei dispositivi/ausili elencati nel PRAP e presenti a magazzino è possibile solo dopo che siano state effettuate le attività di verifica dell'integrità, della funzionalità e di sanificazione del dispositivo/ausilio.

8.2. Magazzino, conservazione e ricondizionamento dei dispositivi/ausili riutilizzabili

I dispositivi/ausili di proprietà dell'ASS e non assegnati in utilizzo, ovvero quelli ripresi in carico dopo un precedente utilizzo in comodato d'uso, sono depositati e custoditi nei magazzini della ASS che, prima di una nuova assegnazione, procede alle attività necessarie all'adeguato ricondizionamento del dispositivo/ausilio, direttamente o tramite esternalizzazione dell'attività.

Allegato A

Prontuario Regionale degli Ausili e delle Protesi (PRAP)

DESCRIZIONE	codice ISO macro	codice ISO
Dispositivi/ausili elenco n. 1 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999		
Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio	03.48	
- stabilizzatori per statica in tutte le varianti ed aggiuntivi		03.48
- stabilizzatore deambulatore		03.78
Carrozze pieghevoli in tutte le varianti ed aggiuntivi	12.21	
- carrozine elettriche in tutte le varianti ed aggiuntivi		12.21.27
Ausili per la posizione seduta	18.09	
- seggiolone polifunzionale ed aggiuntivi		18.09.18
Dispositivi elenco n. 2 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999		
Ausili antidecubito	03.33	
- cuscini antidecubito		03.33.03
- materassi antidecubito		03.33.06
Ausili per evacuazione in tutte le varianti e aggiuntivi	09.12	
Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio in tutte le varianti	12.03	
Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia in tutte le varianti	12.06	
Biciclette ed aggiuntivi	12.18	
Carrozze a telaio rigido in tutte le varianti ed aggiuntivi	12.21	
Ausili per sollevamento in tutte le varianti ed aggiuntivi	12.36	
Ausili per la posizione seduta	18.09	
- seggiolone normale ed aggiuntivi		18.09.18
Letti in tutte le varianti ed aggiuntivi	18.12	
Ausili ottici elettronici in tutte le varianti	21.06	
Periferiche input e output in tutte le varianti	21.09	
Macchine da scrivere e sistemi di elaborazione testi in tutte le varianti	21.15	
Telefoni e ausili per telefonare	21.36	
Sistemi di trasmissione del suono in tutte le varianti	21.39	
Ausili per la comunicazione interpersonale in tutte le varianti	21.42	
Dispositivi per l'età evolutiva:		
Ortesi Bebox per il trattamento delle mal posizioni del piede del neonato		06.12.06003
Barra regolabile per tutore di abduzione per trattamento piede torto		06.12.15.021
Docce di posizione con rivestimento interno		06.12.06.003
Divaricatore per anche tipo Giò a cuscino		06.12.15.012
Divaricatore per anche tipo Pavlik		06.12.15.18
Calzatura ortopedica predisposta per plantare, a collo alto		
Carrozze in tutte le varianti ed aggiuntivi modello per bambini	12.21	
Passeggini ed aggiuntivi	12.27	
Dispositivi elenco 3 dell'allegato 1 al D. M. 332/1999		
Ausili per la terapia respiratoria	03.33	
- ventilatore polmonare CPAP		03.03.15
- apparecchio aspiratore		03.03.21

Apparecchiature di sollevamento	18.30	
- montascale in tutte le varianti	18.30	

I dispositivi/ausili di serie riutilizzabili che non risultano compresi negli elenchi del Nomenclatore Tariffario, in quanto la loro immissione in commercio è avvenuta successivamente all'emanazione del D. M. 332/99, costituiscono una ulteriore gamma di dispositivi/ausili che le ASS possono acquisire ed erogare direttamente secondo la modalità del comodato d'uso, ancorché privi della codifica ISO, purché risultino recanti il marchio CE e siano registrati e inseriti nell'apposito elenco istituito presso il Ministero della Salute.

Allegato B

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

ASS N.____

SCHEMA DI CONTRATTO DI COMODATO D'USO

Il/la sig./sig.ra _____ nato/a a _____ il _____

residente a _____ in via _____ n. _____

codice fiscale _____ tel. _____

comodatario

L'Azienda per i Servizi Sanitari n. _____ nella

persona del legale rappresentante (o suo delegato) _____

_____, CF/P.IVA _____, con sede a _____

in via _____ n. _____

comodante

stipulano e convengono quanto segue

1. Il comodante consegna in comodato d'uso gratuito al comodatario, che accetta, il dispositivo/ausilio di seguito indicato

1	di cui all'ordine n° _____	inventario al n° _____	del valore di euro _____
2	di cui all'ordine n° _____	inventario al n° _____	del valore di euro _____
3	di cui all'ordine n° _____	inventario al n° _____	del valore di euro _____
4	di cui all'ordine n° _____	inventario al n° _____	del valore di euro _____
5	di cui all'ordine n° _____	inventario al n° _____	del valore di euro _____

affinché se ne serva per un periodo di _____ . o comunque fino alla cessazione dello stato di bisogno.

2. Il comodatario si impegna ad utilizzare, custodire e a conservare il dispositivo/ausilio sopra descritto con la dovuta diligenza. Il comodatario si serve del dispositivo/ausilio esclusivamente per l'uso proprio del dispositivo/ausilio medesimo e non può concederne a terzi il godimento.

3. Il comodatario provvede, sostenendo le relative spese, alla manutenzione ordinaria del dispositivo/ausilio e precisamente per i seguenti adempimenti/operazioni:_____

_____, mentre è a carico del comodante la manutenzione straordinaria e ogni altro onere non specificamente previsto a carico del comodatario.

4. In caso di constatata inadempienza agli obblighi predetti, il comodante ha facoltà di chiedere l'immediata restituzione del dispositivo/ausilio assegnato, fatta salva la richiesta di risarcimento degli eventuali danni.

5. Il comodatario che impiega il bene per uso diverso o per un tempo più lungo di quanto pattuito o successivo alla cessazione dello stato di bisogno è responsabile dell'eventuale danneggiamento del dispositivo/ausilio assegnato. Il comodatario è altresì responsabile verso il comodante e verso i terzi per eventuali danni derivanti dall'uso improprio e ogni altro abuso o trascuratezza nell'utilizzo del dispositivo/ausilio.

6. Alla scadenza del termine o al venir meno dello stato di bisogno o, comunque, non appena il comodante lo richiede, il comodatario deve restituire il dispositivo/ausilio assegnato in buono stato di conservazione e manutenzione, salvo il deterioramento derivante dal normale uso.

7. Il comodante si riserva la facoltà di effettuare, in ogni momento, qualsiasi verifica sull'installazione, manutenzione, utilizzazione e conservazione del dispositivo/ausilio.

8. La stipula del presente contratto non comporta alcun onere di spesa e si provvederà alla sua registrazione solo in caso d'uso, con onere a carico di chi ne richiede la registrazione.

9. Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente contratto si rinvia alle disposizioni del Codice Civile.

Luogo, data

IL COMODATARIO

IL COMODANTE per l'ASS

IL RESPONSABILE DEL DISTRETTO

o il Funzionario delegato

Documentazione consegnata al Comodatario (e da conservare a cura dello stesso):

Manuale d'uso

Manuale di manutenzione

Altro: _____

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE