

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G01525 del 16/02/2022

Proposta n. 2275 del 21/01/2022

Oggetto:

Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica - Aggiornamento e integrazione

Proponente:

Estensore CAROCCI ALESSIA _____ *firma elettronica* _____

Responsabile del procedimento LOMBARDOZZI LORELLA _____ *firma elettronica* _____

Responsabile dell' Area L. LOMBARDOZZI _____ *firma digitale* _____

Direttore Regionale M. ANNICCHIARICO _____ *firma digitale* _____

Firma di Concerto

Oggetto: Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica – Aggiornamento e integrazione

IL DIRETTORE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118: “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5.5.2009, n. 42” e successive modifiche;

VISTA la Legge Regionale 12 agosto 2020, n. 11, recante: “Legge di contabilità regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: “Regolamento regionale di contabilità”, che, ai sensi dell'articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all'articolo 55 della citata l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2020, n. 25, concernente: “Legge di stabilità regionale 2021”;

VISTA la legge regionale 30 dicembre 2020, n. 26, concernente: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2020, n. 1060, concernente: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate ed in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2020, n. 1061, concernente “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa ed assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa” come modificata dalle deliberazioni della Giunta Regionale n. 247 del 11 maggio 2021, n. 431 del 6 luglio 2021 e n. 704 del 26 ottobre 2021;

VISTO l'articolo 30, comma 2, del r.r n. 26/2017, laddove “nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 56, comma 6, del D.lgs. n. 118/2011 e successive modifiche e del principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria di cui all'allegato n. 4/2 del citato decreto legislativo, per ogni provvedimento che comporta l'assunzione di un impegno di spesa, a valere sul bilancio annuale e pluriennale, deve essere predisposto il piano finanziario di attuazione, e le sue eventuali rimodulazioni, nel quale è indicato, dettagliatamente, il cronoprogramma degli impegni e dei pagamenti”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 26 gennaio 2021, n. 20, recante “Disposizioni e indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2021-2023 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11”;

VISTA la nota del Direttore Generale prot. n. 278021 del 30 marzo 2021, con la quale sono fornite le ulteriori modalità operative per la gestione del bilancio regionale 2021-2023.

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 24 novembre 2020, n. 871, recante: “Ricognizione nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del D. Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. – Perimetro Sanitario – Esercizio Finanziario 2020.”;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1044 del 30.12.2020 con la quale viene conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria al dott. Massimo Annicchiarico ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1; per le finalità espresse in narrativa che si intendono integralmente riportate

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017 - Supplemento Ordinario n. 15;

CONSIDERATO che con il DPCM 12 gennaio 2017 viene demandato alla Regioni il compito di fornire le indicazioni per migliorare l'appropriatezza prescrittiva, semplificare ed omogeneizzare i percorsi organizzativi e clinico assistenziali dell'assistenza protesica;

VISTA la determinazione n. G16535 del 30 novembre 2017 “Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" - Prime disposizioni attuative Assistenza Protesica ed Alimenti Speciali” con cui la Regione Lazio ha recepito la circolare del 6 novembre 2017 ricevuta dal Ministero della Salute “Prime indicazioni per l'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017”;

VISTA la determinazione n. G05042/2021 Approvazione del documento regionale "Rete regionale dei Centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria e fecale”;

VISTA la determinazione n. G08000/2021 Gara comunitaria a procedura aperta finalizzata alla stipula di Convenzioni Quadro per l'acquisizione e distribuzione di Ausili per incontinenti per le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti;

PRESO ATTO delle segnalazioni pervenute dal territorio e dalle associazioni di categoria in merito alla necessità di aggiornare e integrare i criteri per l'erogazione degli ausili erogati in regime di extratariffario e per gli ausili per la mobilità;

VISTO il numero crescente di istanze che vengono presentate dagli assistiti per presidi atti allo svolgimento dell'attività sportiva;

RITENUTO pertanto necessario, per quanto sopra esposto, aggiornare ed integrare la determinazione n. G10686/2019 Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica;

VISTA la determinazione n. G04060 14/04/2021 "Costituzione Gruppo di Lavoro per l'aggiornamento delle Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica approvate con determinazione n. G10686 del 05/08/2019";

PRESO ATTO del documento "Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica – Aggiornamento Dicembre 2021" ed i suoi allegati elaborato dal Gruppo di lavoro di cui sopra con cui:

- sono stati individuati ulteriori specialisti per la prescrizione di determinate classi di presidi;
- vengono fornite le linee di indirizzo per la prescrizione degli ausili per l'incontinenza e il relativo modulo per la prescrizione;
- sono individuati criteri maggiormente inclusivi per poter erogare presidi, in regime cosiddetto extratariffario, ad assistiti affetti da gravissime disabilità fisiche, psichiche, sensoriali che non possono trarre beneficio dall'utilizzo di un presidio compreso nei D.M. 332/99 e DPCM 12/01/17;
- sono fornite le indicazioni per la gestione delle istanze relative ai presidi per l'attività sportiva.

DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di adottare il documento allegato “Linee di indirizzo regionali per l’assistenza protesica – Aggiornamento Dicembre 2021” ed i suoi allegati, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. di garantire la massima diffusione al documento “Linee di indirizzo regionali per l’assistenza protesica” e di darne puntuale applicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul sito della Regione Lazio nella sezione dedicata all’Assistenza Protesica.

IL DIRETTORE

MASSIMO ANNICCHIARICO

Copia

Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica

Aggiornamento Dicembre 2021

Elaborate dal GDL istituito con determinazione n. G04060/2021 :

Dr. Giovanni Aloise – ASL ROMA 2

Dr.ssa Matilde Loffredo - ASL ROMA 5

Dr. Giovanni Petrone – ASL LATINA

Dr.ssa Roberta Ramicone – ASL VITERBO

Dr. Marco Sgarbazzini – ASL ROMA 6

Dr.ssa Antonella Urso – REGIONE LAZIO

Dr.ssa Lorella Lombardozzi – REGIONE LAZIO

Dr. Antonio Mastromattei – REGIONE LAZIO

Sig.ra Alessia Carocci – REGIONE LAZIO

1.	GLI OBIETTIVI DEL DOCUMENTO.....	2
2.	PRIME DISPOSIZIONI ATTUATIVE.....	3
3.	EROGAZIONE DISPOSITIVI MALATTIA DIABETICA.....	4
4.	PRESIDI PER LA PRATICA SPORTIVA.....	5
5.	AVENTI DIRITTO	7
3.1	Aventi diritto assistenza protesica	7
3.2	Aventi diritto presidi monouso.....	8
6.	LA PRESCRIZIONE ED IL RINNOVO	9
4.1	I prescrittori.....	9
4.2	Il rinnovo.....	12
7.	L'AUTORIZZAZIONE.....	21
8.	EXTRA-TARIFFARIO	23
9.	AUSILI PER INCONTINENZA.....	26
ALLEGATO 1	Circolare Ministero della Salute 6/11/2017.....	32
ALLEGATO 2	Nota regionale nuovi LEA.....	34
ALLEGATO 3	Modulo per la prescrizione di presidi protesici.....	36
ALLEGATO 4	Modulo per la prescrizione di presidi protesici extra nomenclatore.....	38
ALLEGATO 5	Modulo per istanza assistenza protesica.....	40
ALLEGATO 6	Modulo richiesta indagine sociale per montascale e/o carrozzine elettriche.....	41
ALLEGATO 7	Modulo per la prescrizione di ausili per l'assorbenza.....	43
ALLEGATO 8	Schema riassuntivo iter pratiche assistenza protesica.....	46
ALLEGATO 9	Circolare erogazione dispositivi malattia diabetica.....	48

1. GLI OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Il presente documento è stato elaborato dal gruppo di Lavoro istituito con determina del Direttore della “Direzione regionale salute e integrazione socio sanitaria” n. G04060 del 14/04/2021, composto dai referenti aziendali per l’assistenza protesica delle ASL Roma 2, Roma 5, Roma 6, Latina e Viterbo e dai referenti regionali per l’assistenza protesica, territoriale, specialistica e ospedaliera con l’obiettivo di aggiornare le Linee Guida recepite con Determinazione n. G10686 del 05/08/2019.

Le modifiche apportate sono state adottate con lo scopo di:

1. semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura, disciplinare le modalità di rilascio dell’autorizzazione, anche in forma semplificata, prevedendo un tempo massimo per il rilascio dell’autorizzazione da parte dell’azienda sanitaria locale. Richiamare l’attenzione sulla necessità del collaudo regolamentando i casi in cui lo stesso non venga effettuato nei tempi previsti;
2. istituire elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori;
3. individuare le modalità con le quali è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta o ai medici dei servizi territoriali la prescrizione di alcuni ausili di serie;
4. promuovere l’ulteriore sviluppo dell’appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale,
5. assicurare che i dispositivi, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell’assistito in condizioni di sicurezza, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all’esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria;
6. raggiungere la gestione integrata del paziente, da parte di tutte le professionalità coinvolte nel processo prescrittivo-erogativo, tramite l’adozione di modalità organizzative mirate sia alla qualità delle prestazioni che alla sostenibilità del Sistema Sanitario Regionale e che permettano di assicurare una corretta presa in carico dell’assistito nonché la continuità delle cure.

2. PRIME DISPOSIZIONI ATTUATIVE

Con Determinazione n. G16535 del 30 novembre 2017 la Regione Lazio ha recepito la circolare del 6 novembre 2017 ricevuta dal Ministero della Salute “Prime indicazioni per l’applicazione del DPCM 12 gennaio 2017” (ALLEGATO 1) fornendo alle AA.SS.LL. alcune prime direttive in merito ai nuovi LEA di seguito riportate:

- *“Fino all’entrata in vigore del decreto ministeriale che definirà le nuove tariffe massime, le Aziende sanitarie garantiranno l’erogazione di dispositivi e prestazioni (con relative tariffe) contenuti nell’elenco 1 allegato al D.M. n. 332/1999;*
- *Per l’erogazione di protesi e ortesi su misura si dovrà far riferimento ai soggetti iscritti nell’**“Elenco regionale di fornitori di presidi protesici”** istituito con DCA n. U00384/2015, nelle more della definizione dei requisiti da parte della Conferenza Stato Regioni, pubblicato sul sito della Regione Lazio (http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenutidettaglio_&id=247) ed inviato periodicamente alle AA.SS.LL.;*
- *Nelle more dell’espletamento delle procedure di acquisto indicate nell’art. 3 dell’Allegato 12 al DPCM del 12 gennaio 2017 per i dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B le Aziende sanitarie garantiranno l’erogazione di dispositivi e prestazioni contenuti nell’elenco 2 allegato al D.M. n. 332/1999, applicando le tariffe di cui al DCA U00254/2016¹;*
- *Nelle more dell’espletamento delle procedure di acquisto indicate al comma 3 dell’art. 1 dell’Allegato 11 al DPCM per i dispositivi medici monouso, non già oggetto di aggiudicazione di procedure pubbliche di acquisto, di cui all’Allegato al DPCM del 12 gennaio 2017, le Aziende sanitarie garantiranno l’erogazione di dispositivi e prestazioni contenuti nell’elenco 2 allegato al D.M. n. 332/1999, applicando le tariffe di cui al DCA U00254/2016;*
- *I presidi per stomie ed i cateteri che, nelle more dell’espletamento delle procedure di acquisto indicate ai commi 3 e 4 dell’art. 1 dell’Allegato 11 al DPCM del 12 gennaio 2017, possono essere erogati ai sensi del D.M. 332/99, sono elencati, suddivisi per tipologia, fabbricante e misure nel “Prontuario Prodotti Monouso Assistenza Protesica” ALLEGATO A al presente documento di cui costituisce parte integrante;*
- *Agli assistiti laringectomizzati devono essere forniti direttamente dalle AA.SS.LL., come da circolare del Ministero della Salute prot. 0035643-P-06/11/2017, anche gli adesivi stomali ed i filtri umidificatori nelle more di un’esplicita inclusione degli stessi nell’elenco dei dispositivi monouso (allegato 2);*
- *Per i **dispositivi di nuova introduzione rispetto alla precedente normativa, nelle more dell’espletamento di procedure di acquisto regionali, le aziende sanitarie devono attivare procedure pubbliche di acquisto secondo la normativa vigente in materia al fine di assicurare in tempi brevi l’erogazione di detti nuovi dispositivi agli assistiti aventi diritto;***
- *Per i tempi di rinnovo si farà riferimento a quanto previsto al comma 10 dell’art. 18 del DPCM del 12 gennaio 2017;*

¹ L’accordo ed il nomenclatore recepito con DCA U00254/2016 è stato prorogato fino al 31/12/2018 rif. prot. 0465068 del 27-07-2018

- *Le modalità di rilascio dell'autorizzazione per le aziende in cui è stato implementato il sistema SANPRO, sono state indicate nella circolare inviata in data 20/07/2017 prot. U0374753 pubblicata sul sito della Regione Lazio, mentre per le restanti aziende, nelle more dell'implementazione della gestione informatizzata, rimane vigente l'autorizzazione rilasciata su supporto cartaceo;*
- *Al fine della verifica delle istanze presentate per l'autorizzazione all'erogazione dei presidi di assistenza protesica e monouso l'autorizzatore deve richiedere, in presenza di documentazione insufficiente o di incongruenze, approfondimenti specialistici attraverso contatti diretti con il prescrittore senza coinvolgimento del cittadino.*

*Il Distretto competente si pronuncia sulla richiesta di autorizzazione tempestivamente, dandone formale comunicazione all'assistito e all'azienda che ha prodotto il preventivo (laddove previsto) e comunque, in caso di prima fornitura, entro venti giorni dalla richiesta. In caso di silenzio, trascorsi **20 giorni**, l'autorizzazione alla prima fornitura si intende concessa. In attesa degli ulteriori accertamenti richiesti dall'autorizzatore i termini di 20 giorni sono momentaneamente sospesi, previa comunicazione scritta all'assistito.*

Le richieste di rinnovo devono essere soddisfatte entro gli stessi termini di tempo.

Nei casi previsti dall'Art. 18 lettera f) del DPCM 12/01/2017, l'autorizzazione dovrà essere tempestiva per permettere l'attivazione altrettanto tempestiva del progetto terapeutico/riabilitativo.

A tale proposito le Aziende USL individueranno modalità e raccordi tra le Unità operative ospedaliere e quelle distrettuali al fine di ridurre i tempi di erogazione;

- *Con successivi atti verranno definite le modalità di rilascio dell'autorizzazione da parte dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta ed i casi in cui il collaudo potrà essere effettuato anche dal medico specialista prescrittore;*
- *L'elenco dei medici prescrittori verrà pubblicato con successivo atto a seguito di ricognizione presso le Aziende Sanitarie”.*

In data 25/10/2018 la Regione Lazio con nota prot. 666879 ha fornito ulteriori chiarimenti in merito all'entrata in vigore delle disposizioni riguardanti i presidi su misura dell'Elenco 1 richiamando quanto contemplato al Comma 3 dell'Art. 64 “Norme finali e transitorie” del DPCM 17/01/2017: “*Le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni.*”

3. EROGAZIONE DISPOSITIVI MALATTIA DIABETICA

Con circolare prot. 0721988 del 16/09/2021 (ALLEGATO 9) la Regione Lazio ha specificato che la competenza per la gestione dell'erogazione dei presidi per la malattia diabetica e del relativo materiale è dei Servizi farmaceutici territoriali aziendali con conseguente rendicontazione dei costi sui capitoli di bilancio di competenza degli stessi.

4. PRESIDI PER LA PRATICA SPORTIVA

E' competenza delle AA.SS.LL. la valutazione delle istanze presentate dagli assistiti per l'autorizzazione all'erogazione di presidi con caratteristiche funzionali allo svolgimento di attività sportive in base ai criteri definiti dal successivo capitolo dedicato all'extratariffario.

E' utile ai fini dell'istruttoria di tali istanze considerare che con la legge di bilancio per il 2018 (L. 27/12/2017, n. 205 - GU n.302 del 29-12-2017 - Suppl. Ordinario n. 62) , al comma 369 dell'articolo 1 è stato istituito, per sostenere il potenziamento del movimento sportivo italiano, presso l'Ufficio per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri, un apposito fondo denominato «Fondo unico a sostegno del potenziamento del movimento sportivo italiano».

Le risorse finora attribuite sono state 12 milioni di euro per l'anno 2018, 7 milioni di euro per l'anno 2019, 8,2 milioni di euro per l'anno 2020 e 10,5 milioni di euro a decorrere dall'anno 2021.

Entro il 28 febbraio di ciascun anno, con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, vengono stabilite le modalità di riparto delle risorse finalizzate anche ad **incentivare l'avviamento all'esercizio della pratica sportiva delle persone disabili mediante l'uso di ausili per lo sport.**

Il Dipartimento per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri ha sottoscritto un accordo con il Comitato Italiano Paralimpico, la società Sport e Salute e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro per gestire il fondo.

Allo scopo di fornire uno strumento efficace ai destinatari della misura è stata realizzata una apposita piattaforma informatica per le società e/o le associazioni sportive nazionali che vorranno richiedere le risorse finanziarie necessarie per l'acquisto degli ausili: <https://ausiliperlosport.sportosalute.eu>.

Il «Regolamento per l'erogazione a titolo gratuito di ausili destinati all'avviamento alla pratica sportiva dei disabili, di cui alla Legge n. 205 del 27 dicembre 2017 e al successivo D.P.C.M. 16 aprile 2020» (<https://www.sport.governo.it/media/2421/regolamento-ausili-per-lo-sport-23112020-senza-revisioni.pdf>) definisce:

- requisiti dei soggetti beneficiari
- requisiti dei soggetti richiedenti
- elenco degli ausili
- modalità di presentazione della domanda
- gestione delle domande
- modalità di erogazione degli ausili

La domanda di accesso al fondo può essere presentata esclusivamente da una Associazione Sportiva Dilettantistica/Società Sportiva Dilettantistica, di seguito denominata ASD/SSD, (soggetto

richiedente) presso la quale il destinatario finale dell'ausilio sportivo (soggetto beneficiario) sia tesserato.

Il soggetto richiedente che presenta la domanda, per conto del proprio tesserato, deve essere regolarmente affiliato a una Federazione Sportiva riconosciuta, ai fini sportivi, dal Comitato Italiano Paralimpico e iscritta alla Sezione CIP del Registro CONI delle Società e Associazioni Sportive Dilettantistiche, consultabile sul sito internet www.comitatoparalimpico.it/registro-cip.html.

I soggetti beneficiari, destinatari finali dell'ausilio sportivo, sono persone fisiche:

- a) residenti in Italia;
- b) aventi una disabilità "elegibile" in base alle determinazioni assunte dall'International Paralympic Committee (Allegato 1 del Regolamento);
- c) tesserate per una ASD/SSD affiliata a una Federazione Sportiva Nazionale Paralimpica, Federazione Sportiva Paralimpica, Disciplina Sportiva Paralimpica, Disciplina Sportiva Associata Paralimpica, come indicato nell'allegato n. 2 del Regolamento, che non abbiano mai partecipato al Campionato Nazionale Assoluto della disciplina per la quale è richiesto l'ausilio;
- d) in possesso del "Certificato di idoneità alla pratica di attività sportiva di tipo non agonistico" rilasciato ai sensi del DM 24 aprile 2013 e in corso di validità alla data di presentazione della domanda.

Ciascun soggetto beneficiario potrà richiedere l'ausilio/i sportivo/i tramite una sola ASD/SSD e relativamente a una sola disciplina sportiva.

Pertanto nel caso di istanze relative a presidi per lo svolgimento di attività sportiva la A.S.L. dovrà verificare:

- a) il rispetto dei criteri definiti nel successivo capitolo del presente documento dedicato all'extratariffario;
- b) la documentazione attestante l'iscrizione alla società sportiva;
- c) che l'assistito sia in possesso di certificato di idoneità alla pratica di attività sportiva in corso di validità alla data di presentazione della domanda;
- d) che l'ausilio richiesto sia tra quelli previsti nell'"Elenco degli ausili ammessi" pubblicato sul sito del Dipartimento per lo sport presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri ([Dipartimento per lo sport - Documentazione \(governo.it\)](http://Dipartimento%20per%20lo%20sport%20-%20Documentazione%20(governo.it)));
- e) che il presidio richiesto sia finalizzato alla pratica di una delle discipline contemplate nell'Allegato 2 del "Regolamento per l'erogazione a titolo gratuito di ausili destinati all'avviamento alla pratica sportiva dei disabili, di cui alla Legge n. 205 del 27 dicembre 2017 e al successivo D.P.C.M. 16 aprile 2020" e che siano rispettati i "criteri di elegibilità" di cui al Regolamento sopra citato (<https://www.sport.governo.it/media/2421/regolamento-ausili-per-lo-sport-23112020-senza-revisioni.pdf>);
- f) che il preventivo presentato dall'assistito rispetti il tetto massimo di spesa previsto nell'"Elenco degli ausili ammessi" ([Elenco Ausili finale.xlsx \(governo.it\)](#)).

5. AVENTI DIRITTO

Sia il D.M. 332/99 che il D.P.C.M. 12/01/2017 prevedono dei requisiti affinché il cittadino possa usufruire gratuitamente (o con contributo parziale nel caso di presidi riconducibili) del servizio di assistenza protesica.

3.1 Aventi diritto assistenza protesica

E' altresì specificato che i dispositivi contemplati nel nomenclatore possono essere autorizzati **se in connessione alle menomazioni e disabilità causa dello stato invalidante** (Art. 18 Comma 1 del D.P.C.M. 12/01/17 e Art. 2 Comma 1 del D.M. 332).

Si riportano di seguito gli assistiti considerati aventi diritto:

- a) le persone con invalidità civile, di guerra e per servizio, le persone con cecità totale o parziale o ipovedenti gravi ai sensi della legge 3 aprile 2001, n. 138 e le persone sorde di cui all'art. 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 grave e permanente;
- c) le persone di cui alla lettera a) affette da gravissime patologie evolutive o degenerative che hanno determinato menomazioni permanenti insorte 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 ad un terzo, in relazione alle suddette menomazioni risultanti dai verbali di cui all'art. 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295;
- e) gli istanti in attesa di accertamento che si trovino nelle condizioni previste dall'articolo 1 della legge 11 febbraio 1980, n. 18 (indennità di accompagnamento);
- f) le persone in attesa di accertamento dell'invalidità per i quali il medico specialista prescrittore attesti la necessità e urgenza di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio per la tempestiva attivazione di un piano riabilitativo-assistenziale, in relazione alle menomazioni certificate ai fini del riconoscimento dell'invalidità;
- g) 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 piano riabilitativo-

assistenziale. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità;

- h) 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;
- i) le persone affette da una malattia rara di cui all'allegato 7 al D.P.C.M. 12/01/2017, in relazione alle menomazioni correlate alla malattia;
- j) persone con grave disabilità transitoria, assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata, su prescrizione dello specialista, per un periodo massimo di 60 giorni, eventualmente prorogabile, nei casi in cui le medesime regioni o aziende sanitarie locali abbiano attivato servizi di riutilizzo dei dispositivi di serie di cui all'elenco 2B dell'Allegato 5 del DPCM 12/01/2017.

L'erogazione di **dispositivi provvisori e temporanei** è prevista nei nuovi L.E.A. per:

- k) 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;
- l) le persone con enucleazione del bulbo oculare;

Le persone con amputazione di arto hanno diritto al dispositivo provvisorio in alternativa al dispositivo temporaneo.

3.2 Aveni diritto presidi monouso

All'art. 11 comma 1 del D.P.C.M. 12/01/2017 è esplicitato che:

“agli assistiti tracheostomizzati, ileostomizzati, colostomizzati e urostomizzati, agli assistiti che necessitano permanentemente di cateterismo, agli assistiti affetti da grave incontinenza urinaria o fecale cronica, e agli assistiti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso”

Pertanto per l'erogazione di

- Ausili per tracheostomia
- Ausili per stomia
- Prodotti per terapie personali
- Convogliatori urinari
- Raccoglitori di urina
- Ausili assorbenti l'urina (ed altre deiezioni)

è sufficiente che la condizione di avere diritto alle prestazioni sia certificata dal medico specialista del Servizio sanitario nazionale, dipendente o convenzionato, competente per la specifica menomazione o disabilità.

6. LA PRESCRIZIONE ED IL RINNOVO

4.1 I prescrittori

La prescrizione dei dispositivi protesici contemplati dal DM 332/99 e dagli Allegati 2 e 5 al DPCM 12/01/17 (ad eccezione degli ausili per incontinenza per i quali è stato predisposto apposito modulo) deve essere redatta sul **modulo standardizzato regionale** (ALLEGATO 3) dal medico specialista di struttura pubblica in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici e che ha formulato il piano riabilitativo-assistenziale individuale.

La modalità cartacea sarà sostituita dalla prescrizione on-line effettuata dai medici abilitati alla piattaforma SANPRO con la progressiva implementazione da parte di Laziocrea presso le AA.SS.LL. di tale funzione.

La prescrizione deve riportare:

- la specifica menomazione o disabilità,
- la definizione e il codice ISO corrispondente alla tipologia del dispositivo;
- la quantità che per i dispositivi monouso corrisponde al fabbisogno per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno, ferme restando le quantità massime mensili indicate dal nomenclatore stesso. Nell'indicazione del fabbisogno, la prima prescrizione tiene conto della eventuale necessità di verificare l'idoneità dello specifico dispositivo prescritto alle esigenze del paziente.
- per i prodotti medicazioni avanzate per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee e da pressione, la durata, eventualmente rinnovabile, del piano di trattamento previsto dal medico, nell'ambito del quale sono necessari detti ausili e comunque non superiore ad un anno.
- per i presidi per la stomia la prima prescrizione post-intervento non potrà superare il fabbisogno di un mese al fine di seguire il processo di maturazione della stomia appena confezionata.

Non sono ammesse prescrizioni da parte di specialisti di branca non attinente alla menomazione o disabilità per la quale è richiesto il presidio né prescrizioni effettuate su moduli diversi da quelli allegati al presente documento.

Nel caso in cui l'assistito sia ricoverato in una struttura sanitaria pubblica o privata accreditata col SSR, la prescrizione dovrà essere redatta dal medico Responsabile dell'unità operativa in cui il paziente è ricoverato.

Lo specialista dovrà certificare anche la contestuale necessità e urgenza dell'applicazione della protesi/ortesi/ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del progetto riabilitativo, a fronte di una menomazione grave e permanente.

Gli specialisti individuati dal Gruppo di Lavoro ai sensi dell'art. 4 comma 2, in virtù delle diverse tipologie di ausili da prescrivere, in qualità di soggetti abilitati alla prescrizione nell'ambito dell'Assistenza protesica della Regione sono i seguenti:

TIPOLOGIA PRESIDI		DESCRIZIONE PRESIDI	SPECIALISTI ABILITATI ALLA PRESCRIZIONE
Ausili per la mobilità	Presidi Assistivi	Letto a manovelle, Sponde, Ausili e materassi antidecubito, Sedie comode, Supporto per alzarsi, Solleva malati con imbracatura, Sedia per WC e doccia, Rialzo per WC, Ausili per la protezione del corpo	Geriatra, Ortopedico, Fisiatra, Neuropsichiatra infantile (0-18 anni), Medico del CAD, oncologo, palliativista
	Presidi Riabilitativi	Ortesi spinali, Protesi per arto superiore ed arto inferiore	Fisiatra, Ortopedico, Neurochirurgo (in fase di dimissione)
		Calzature ortopediche, plantari	Fisiatra, Ortopedico, Neurologo, Diabetologo (limitatamente alle indicazioni per il piede diabetico), Dermatologo (limitatamente alle ulcere vascolari)
		Ortesi per arto superiore ed inferiore	Fisiatra, Ortopedico, Neurologo
		Ausili per la mobilità e la posizione seduta, Ausili per la cura e protezione personale, Ausili per la mobilità personale, Passeggini, Montascale, Stabilizzatori	Fisiatra, Neurologo, Neuropsichiatra infantile (0-18 anni), Geriatra, Oncologo, Ortopedico
		Letti elettrici	Fisiatra, Neurologo, Ortopedico, Neuropsichiatra infantile (0-18 anni), Geriatra, Oncologo
Ausili sensoriali	Apparecchi acustici	Otorino	
	Ausili per la fonazione e la comunicazione	Neurologo, neuropsichiatra, chirurgo per laringectomizzati, Otorino, Fisiatra	
	Ausili ottici	Oculista	

Ausili per stomie		Prima prescrizione mensile, annuale	Gastroenterologo, urologo, chirurgo, oncologo
		Rinnovo per condizioni stabilizzate e/o irreversibili	MMG, Pediatra, Medico del CAD, specialisti di cui sopra in occasione di visite e controlli per la patologia di base
Ausili per incontinenza		Prima prescrizione	Urologo, Neurologo, Fisiatra, Geriatra, Ginecologo, Pediatra, Specialista del CAD, Gastroenterologo e Chirurgo esclusivamente per pazienti con incontinenza fecale MMG, Pediatra limitatamente ad un primo fabbisogno di massimo sei mesi
		Rinnovo per condizioni stabilizzate e/o irreversibili (medesima classe di incontinenza della prima prescrizione)	MMG, Pediatra
		Rinnovo per variazioni condizione clinica e fabbisogno	Urologo, Neurologo, Fisiatra, Geriatra, Ginecologo, Pediatra, Specialista del CAD per la certificazione di avente diritto, Gastroenterologo e Chirurgo esclusivamente per pazienti con incontinenza fecale
Ausili per la funzione respiratoria	Insufficienza respiratoria cronica	Protesi ventilatorie e materiale di consumo	Neurologo, Anestesista, Pneumologo, Specialista di Unità Spinale (Cod. 28)
	Disturbi respiratori del sonno	Dispositivi a pressione positiva e materiale di consumo	Pneumologo
Ausili per le lesioni cutanee		Terapia a pressione negativa	Dermatologo, Chirurgo, Fisiatra (es cod.75), Specialista di Unità Spinale (Cod. 28).
		Medicazioni	Dermatologo, Chirurgo e gli specialisti prescrittori di ausili per stomia data l'elevatissima concomitanza di lesioni cutanee peristomali da contatto effluenti identificabili secondo la scala S.A.C.S.2) Fisiatra (es cod.75), Specialista di Unità Spinale (Cod. 28).

(1) ² Studio osservazionale multicentrico sulle alterazioni cutanee post-enterostomie (SACS). Classificazione delle alterazioni peristomali G. BOSIO, et al. - *G. Chir Vol. 27 - n. 6/7 - pp. 251-254 Giugno-Luglio 2006*

4.2 Il rinnovo

Per tempo di rinnovo si intende il lasso di tempo che intercorre tra un'autorizzazione all'erogazione di un presidio e quella successiva per la stessa tipologia di presidio da parte del preposto ufficio ASL dopo che il medico prescrittore ne abbia **ravvisata l'effettiva necessità** per

- a) *“particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, motivando “l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessità del rinnovo per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita”*

o **verificato**

- b) *la “rottura accidentale o usura, non attribuibili all'uso improprio del dispositivo (in uso), a grave incuria o a dolo, cui consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione ovvero la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato”.*

Pertanto il rinnovo della fornitura è comunque subordinato alle verifiche di idoneità e convenienza sopra riportate e certificate dal medico specialista prescrittore.

La ASL inoltre, nel caso di rinnovo per rottura accidentale o usura, per valutare l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione ovvero la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato può ricorrere all'ausilio di tecnici di fiducia.

I tempi minimi di rinnovo possono essere abbreviati, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore, per particolari necessità terapeutiche o riabilitative o in caso di modifica dello stato psicofisico dell'assistito.

In caso di smarrimento, di rottura accidentale, di particolare usura del dispositivo, di impossibilità tecnica della riparazione o di non convenienza della riparazione stessa ovvero di non perfetta funzionalità del presidio riparato, la ASL può autorizzare, **per una sola volta**, la fornitura di un nuovo dispositivo protesico prima che siano decorsi i tempi minimi di rinnovo previsti nell'allegato 2 del DM 332/99.

A corredo dell'istanza, in caso di **smarrimento**, l'assistito dovrà produrre denuncia effettuata alle autorità di pubblica sicurezza ed inoltre, per i presidi appartenenti alle categorie carrozzine, cicli, veicoli, unità di propulsione e ausili per l'udito (compresi i componenti esterni dell'impianto cocleare), dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà in cui l'utente dovrà dichiarare che il presidio smarrito non è oggetto di polizza assicurativa che ne preveda il rimborso/sostituzione.

Il dispositivo che dovrà essere concesso in questo caso dovrà essere di pari livello/qualità del bene smarrito e non dovrà comportare per la ASL un esborso superiore rispetto a quanto precedentemente erogato.

Considerato il periodo di transizione tra le norme e la mancanza di pubblicazione da parte del Ministero di ulteriori atti per la completa applicazione del DPCM 12/01/17 nonché le precisazioni contenute nelle circolari del 06/11/2017 (ALLEGATO 1) del 25/10/2018 (ALLEGATO 2) in merito all'entrata in vigore del nuovo Elenco 1:

- per i dispositivi prescritti con il codice previsto dal DM 332/99 valgono i tempi minimi di rinnovo previsti nell'allegato 2 dello stesso;
- per i dispositivi previsti nell'Elenco 1 dell'Allegato 5 dei nuovi LEA si applicherà quanto previsto al Comma 10 dell'Art. 18 del DPCM 12/01/2017;
- per i dispositivi previsti negli Elenchi 2A e 2B dell'Allegato 5 dei nuovi LEA si applicano i tempi minimi di rinnovo previsti nell'allegato 2 del DM 332/99 nelle more di diverse specifiche da parte del Ministero.

I tempi di rinnovo cui sopra sono previsti per gli assistiti di età superiore ai 18 anni mentre per i dispositivi forniti agli assistiti di **età inferiore a 18 anni**, non si applicano i tempi minimi di rinnovo e l'azienda sanitaria locale autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi erogati in base ai controlli clinici prescritti e secondo il piano riabilitativo-assistenziale.

L'autorizzazione al rinnovo deve essere rilasciata entro 20 giorni dalla presentazione della domanda. Essa seppur presentata in anticipo rispetto alla scadenza mensile/bimestrale/annuale sarà valida soltanto dal giorno della scadenza per evitare accavallamenti o vuoti di forniture e confusione nei vari livelli della catena dell'approvvigionamento all'utilizzatore finale

Il Gruppo di Lavoro regionale ha individuato i presidi monouso ed i casi (rif. Art. 11 del DPCM 12/01/2017) in cui la prescrizione potrà essere effettuata dal **MMG, dal pediatra di libera scelta o dai medici dei servizi territoriali**, qualora, dalla documentazione a supporto dell'istanza, risulti che la condizione clinica che rende necessario l'utilizzo di quanto prescritto, in connessione alle menomazioni e disabilità specificate, **sia stabilizzata ed irreversibile**.

Qualsiasi variazione, rispetto alla prima prescrizione, inerente la tipologia del presidio e/o il quantitativo del fabbisogno dovrà comunque essere effettuata dallo specialista.

Per motivi di urgenza è fatta salva la possibilità da parte del MMG o del pediatra di poter prescrivere gli ausili monouso di seguito elencati limitatamente ad un primo fabbisogno semestrale, tempo utile al fine di ottenere la visita domiciliare (servizio CAD) che consentirà ad uno specialista di provvedere alla certificazione della condizione clinica dell'assistito ed alla prescrizione del fabbisogno necessario.

Per i **presidi per stomia** il GdL ha ritenuto opportuno mantenere in vigore il rinnovo **annuale** della prescrizione da parte dello specialista, ravvisata la necessità che l'assistito si sottoponga al controllo del medico specialista competente per patologia o degli specialisti presenti presso gli ambulatori di stomaterapia delle strutture sanitarie pubbliche del Lazio pubblicati sul sito regionale (http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenutidettaglio&id=270) al fine di:

- verificare le condizioni del complesso stomale (cure peristomale, stoma e suo rapporto con le strutture addominali);
- prevenire l'insorgenza di complicanze tardive;
- informare il paziente delle innovazioni tecnologiche;
- valutare l'idoneità della tipologia e della qualità dei presidi in uso).

Si riporta di seguito l'elenco degli ausili prescrivibili dai MMG, dai pediatri di libera scelta o dai medici dei servizi territoriali.

Il rinnovo da essi eseguito riguarderà i medesimi presidi e identiche quantità presenti nella prima prescrizione effettuata dallo specialista.

Per gli ausili assorbenti l'urina, confermata dal MMG/PLS, in fase di rinnovo, la medesima classe di incontinenza (vedi paragrafo dedicato), verrà fornito il kit proposto dalla ditta fornitrice precedentemente concordato con l'assistito.

Copia

RINNOVO PRESCRIZIONE ANNUALE AUSILI MONOUSO

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 11 Comma 2 del DPCM 12/01/2017 agli assistiti che abbiano già ottenuto dalla ASL pregressa autorizzazione del **medesimo ausilio e fabbisogno** prescritto in sede di prima istanza da medico specialista pubblico e che sono:

- in possesso di invalidità civile con indennità di accompagnamento (prescrizione annuale/fornitura trimestrale);
oppure
- in possesso di invalidità civile con riconoscimento nel verbale di incontinenza **stabilizzata** (prescrizione annuale/fornitura trimestrale);
oppure
- senza riconoscimento di invalidità ma con diagnosi di ” **grave incontinenza urinaria e/o fecale stabilizzata** e/o **irreversibile** ed in esito a ...” con specifica, dichiarata dallo specialista, della patologia causa dell'incontinenza;

sono prescrivibili, in fase di rinnovo annuale, dai medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei medici dei servizi territoriali, in occasione del rinnovo annuale i seguenti ausili monouso elencati secondo le codifiche del DM 332/99 e del DPCM 12/1/17 considerato il periodo di transizione tra le due norme:

Per motivi di urgenza è fatta salva la possibilità da parte del MMG o del pediatra di poter prescrivere gli ausili monouso di seguito elencati limitatamente ad un primo fabbisogno semestrale, tempo utile al fine di ottenere la visita presso struttura territoriale/ospedaliera o domiciliare (servizio CAD) che consentirà ad uno specialista di provvedere alla certificazione della condizione clinica dell'assistito ed alla prescrizione del fabbisogno necessario.

CODICE 332/99 e sottocodici prontuario regionale	DESCRIZIONE DM 332/99
	09.24 cateteri vescicali ed esterni
	09.24.03 Cateteri vescicali a dimora
09.24.03.003 a	Catetere a permanenza tipo Foley a palloncino in puro silicone 100%, trasparente, a due vie con scanalature longitudinali, con imbuto a valvola speciale, in confezione singola sterile in vari diametri.
09.24.03.003 b	Catetere a permanenza tipo Foley a palloncino in puro silicone 100%, trasparente, a due vie senza scanalature longitudinali, con imbuto a valvola speciale, in confezione singola sterile in vari diametri.
09.24.03.003 c	Catetere a permanenza tipo Foley a palloncino in lattice siliconato, trasparente, a due vie senza scanalature longitudinali, con imbuto a valvola speciale, in confezione singola sterile in vari diametri.

09.24.03.003 d	Catetere a permanenza tipo Foley a palloncino lattice rivestito in silicone , trasparente, a due vie senza scanalature longitudinali, con imbuto a valvola speciale, in confezione singola sterile in vari diametri.
09.24.03.003 e	Catetere a permanenza tipo Foley a palloncino in lattice siliconato o in puro silicone 100%, trasparente, a tre vie senza scanalature longitudinali, con imbuto a valvola speciale, in confezione singola sterile in vari diametri.
	09.24.06 Cateteri urologici vescicali ad intermittenza
	Catetere tipo nelaton, monouso, in PVC, ipoallergenico, trasparente, a varie lunghezze e diametro, in confezione singola sterile.
09.24.06.003	Per donna e bambino
09.24.06.006	Per uomo
	Catetere monouso, autolubrificante, che si lubrifica con gel lubrificante incorporato nella confezione, adeso o stratificato al catetere stesso che è costruito in PVC trasparente a varie misure, vari tipi di punte e diametri e confezionato in busta singola sterile
09.24.06.009 a	Per neonati fino ad un anno
09.24.06.010 a	Per bambino fino a 6 anni
09.24.06.011 a	Per donna e bambino oltre 6 anni
09.24.06.012 a	Per uomo
	Catetere monouso, autolubrificante, idrofilo in PVC con polivinilpirrolidone e sodio cloruro od urea, che si lubrifica mediante immersione in acqua o soluzione fisiologica, costituito in materiale ipoallergenico trasparente a varie lunghezze, punte e diametri, contenuto in busta singola sterile
09.24.06.009 b	Per neonati fino ad un anno
09.24.06.010 b	Per bambino fino a 6 anni
09.24.06.011 b	Per donna e bambino oltre 6 anni
09.24.06.012 b	Per uomo
	Catetere monouso, autolubrificante idrofilo che si lubrifica mediante immersione in soluzione fisiologica o acqua già integrata o contenuta all'interno della confezione, costruito in materiale ipoallergenico trasparente a varie lunghezze e diametri, contenuto in busta singola sterile
09.24.06.009 c	Per neonati fino ad un anno
09.24.06.010 c	Per bambino fino a 6 anni
09.24.06.011 c	Per donna e bambino oltre 6 anni
09.24.06.012 c	Per uomo
09.24.06.012 d	Catetere monouso, autolubrificante idrofilo che si lubrifica mediante immersione in soluzione fisiologica o acqua già integrata o contenuta all'interno della confezione, costruito in materiale ipoallergenico trasparente a varie lunghezze e diametri, contenuto in confezione Tascabile singola sterile Per uomo
09.24.06.015	CATETERE MONOUSO, autolubrificante, in materiale ipoallergenico, trasparente, a varie lunghezze e diametro, non necessitante dell'uso di gel lubrificante, integrato in una sacca graduata in confezione singola sterile.
09.24.06.018 a	Catetere/tutore per ureterocutaneostomia con foro centrale e fori di drenaggio, due alucce per il bloccaggio del catetere e disco di fissaggio in materiale sintetico

09.24.06.018 b	Catetere/tutore per ureterocutaneostomia con foro centrale e fori di drenaggio, due alucce per il bloccaggio del catetere e disco di fissaggio in silicone puro
09.21.18.006	Spray lubrificante al silicone per cateterismo
	09.24.09 cateteri esterni
09.24.09.003 a	Catetere (condom) in puro silicone, ipoallergenica, autocollante o con striscia biadesiva
09.24.09.003 b	Catetere (condom) in lattice o altro, ipoallergenica, autocollante o con striscia biadesiva
	09.27 raccoglitori di urina
09.27.04	SACCA DI RACCOLTA PER URINA DA GAMBA, impermeabile, con tubo di raccordo, rubinetto di scarico e valvola antireflusso, con sistema antisciabordio, con o senza rivestimento in TNT, con o senza sistema antitorsione
09.27.04.003	Tipo monouso con rivestimento in tessuto e tubo di lunghezza regolabile
09.27.04.006	Tipo riutilizzabile con rivestimento in tessuto e tubo di lunghezza regolabile
09.27.07	SACCA DI RACCOLTA PER URINA DA LETTO, impermeabile, con tubo di raccordo, morsetto di chiusura ed indicazione del volume prestampato
09.27.07.003 a	Tipo monouso senza scarico
09.27.07.003 b	Tipo monouso con scarico
09.27.07.006	Tipo riutilizzabile
	09.30 ausili assorbenti l'urina
	09.30.04 ausili assorbenti l'urina da indossare
09.30.04.003	Pannolone a mutandina formato grande
09.30.04.006	Pannolone a mutandina formato medio
09.30.04.009	Pannolone a mutandina formato piccolo
09.30.04.012	Pannolone sagomato formato grande
09.30.04.015	Pannolone sagomato formato medio
09.30.04.018	Pannolone sagomato formato piccolo
09.30.04.021	Pannolone rettangolare
	supporti e fissaggi per ausili assorbenti l'urina
09.30.09.003	Mutanda elasticizzata riutilizzabile formato grande
09.30.09.006	Mutanda elasticizzata riutilizzabile formato medio
09.30.09.009	Mutanda elasticizzata riutilizzabile formato piccolo
	18.12 accessori per letti
	18.12.15 traverse assorbenti
18.12.15.003	Traversa salvamaterasso rimboccabile
18.12.15.006	Traversa salvamaterasso non rimboccabile

CODICI DPCM 12/1/17	DESCRIZIONE DPCM 12/1/17
	09.24 convogliatori urinari
	09.24.03 cateteri vescicali a permanenza (o autostatici)
09.24.03.003	Catetere a permanenza tipo Foley a due vie con scanalature (il dispositivo monouso è provvisto di scanalature longitudinali su tutta la superficie esterna per favorire il deflusso delle secrezioni uretrali, indicato per assistiti che necessitano di una superficie di contatto catetere/mucosa ridotta)
09.24.03.006	Catetere a permanenza tipo Foley a due vie senza scanalature
09.24.06.006	Catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Nelaton (dritta e di forma conica) - la scelta delle misure (lunghezza e calibro) individuate in base alle caratteristiche dell'assistito sono riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto
	09.24.06 cateteri vescicali a intermittenza
09.24.06.009	Catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Tieman (leggermente ricurva) - la scelta delle misure (lunghezza e calibro) individuate in base alle caratteristiche dell'assistito sono riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto
09.24.06.103	Catetere autolubrificante a base di gel (il gel di lubrificazione che favorisce l'introduzione e contenerne il traumatismo può presentarsi già adeso alla superficie del catetere o incorporato nella confezione in una apposita camera separata (al momento dell'uso, si rompe il diaframma e il gel lubrifica il catetere) Le misure e il tipo di punta devono essere scelte in base alle caratteristiche dell'assistito e riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto
09.24.06.203	Catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (NON PRONTO ALL'USO) in confezione singola sterile la superficie idrofila va attivata prima dell'inserimento aggiungendo acqua o soluzione fisiologica (non inclusa nella confezione). Le misure e il tipo di punta devono essere scelte in base alle caratteristiche dell'assistito e riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto
09.24.06.303	Catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale (PRONTO ALL'USO) in confezione singola sterile nella confezione è già contenuta la soluzione acquosa per l'attivazione della superficie. Le misure e il tipo di punta devono essere scelte in base alle caratteristiche dell'assistito e riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto
09.24.06.403	Catetere autolubrificante a base di gel con sacca graduata di raccolta
09.24.06.503	Catetere autolubrificante idrofilo con sacca graduata di raccolta NOTA: Il piano riabilitativo assistenziale elaborato in equipe può prevedere la prescrizione combinata di cateteri di drenaggio e cateteri con sacche graduate di raccolta fermo restando il quantitativo massimo erogabile di 120 pezzi fissato per ciascun assistito nella generalità dei casi
09.24.06.603	Catetere/tutore per ureterocutaneostomia - dispositivo in confezione singola sterile, trasparente, in poliuretano, silicone o analoghi materiali che ne consentano l'uso per una lunga permanenza con alette di bloccaggio e disco di fissaggio per il posizionamento in situ con foro centrale e fori di drenaggio posti lungo la superficie. La lunghezza di solito di 25 cm ed il diametro devono essere riportati in dettaglio nella prescrizione specialistica prima di procedere all'acquisto
	09.24.21 condom per urina
09.24.21.003	Guaina in materiale ipoallergenico (dispositivo in materiale sintetico o in lattice autocollante o con striscia adesiva o bi-adesiva, in genere più sottile nella parte anteriore e con la punta rinforzata , l'attacco a raccordo deve adattarsi ad ogni tipo di sacca di raccolta dell'urina. la misura del diametro (18-40 mm in genere) favorisce l'adesione e la funzione e deve essere riportata in dettaglio nella prescrizione specialistica prima di procedere all'acquisto

09.27 raccoglitori di urina	
09.27.04.003	Sacca di raccolta dell'urina da gamba Monouso
09.27.04.006	Sacca di raccolta dell'urina da letto : Monouso a fondo chiuso
09.27.05.003	Sacca di raccolta dell'urina da letto : Riutilizzabile con rubinetto di sarico
09.27.05.006	Sacca di raccolta dell'urina da gamba Riutilizzabile
09.30 ausili assorbenti l'urina	
09.30.04.060	pannolone rettangolare per adulti
09.30.12 ausili assorbenti per bambini	
09.30.12.042	pannolone a mutandina per bambini formato per assistiti di peso da 7 a 14 Kg circa
09.30.12.045	pannolone a mutandina per bambini formato per assistiti di peso da 15 a 22 Kg circa
09.30.18 ausili assorbenti per adulti	
09.30.18.048	assorbente senza sistema integrato di fissaggio misura grande
09.30.18.051	assorbente senza sistema integrato di fissaggio misura media
09.30.18.054	assorbente senza sistema integrato di fissaggio misura piccola
09.30.18.057	pannolino per uomo a conformazione fisioanatomica con adesivo o altri sistemi di fissaggio
09.30.18 ausili assorbenti da indossare	
09.30.21.003	pannolone a mutandina taglia grande (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente superiore a 110 cm)
09.30.21.006	pannolone a mutandina taglia media (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 70 a 110 cm)
09.30.21.009	pannolone a mutandina taglia piccola (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 50 a 80 cm)
09.30.21.012	pannolone a mutandina elevata capacità di assorbimento taglia grande (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente superiore a 110 cm)
09.30.21.015	pannolone a mutandina elevata capacità di assorbimento taglia media (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 70 a 110 cm)
09.30.21.018	pannolone a mutandina elevata capacità di assorbimento taglia piccola (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente da 50 a 80 cm)
09.30.24 biancheria monouso protettiva per adulti	
09.30.24.063	mutanda pannolone (tipo pull-on)
09.30.39 sistema di fissaggio per pannolini ed assorbenti	
09.30.39.003	mutanda di fissaggio, elasticizzata, riutilizzabile, priva di lattice extra-grande
09.30.39.006	mutanda di fissaggio, elasticizzata, riutilizzabile, priva di lattice grande
09.30.39.009	mutanda di fissaggio, elasticizzata, riutilizzabile, priva di lattice media
09.30.39.012	mutanda di fissaggio, elasticizzata, riutilizzabile, priva di lattice piccola

	09.30.42 ausili assorbenti monouso non indossabili
09.30.42.003	traversa salvamaterasso rimboccabile
09.30.42.006	traversa salvamaterasso non rimboccabile
	09.31.06 ausili per incontinenza fecale
09.31.06.003	Tampone anale ad espansione
09.31.06.006	Irrigatore anale : set completo
09.31.06.009	Irrigatore anale : cateteri monouso

Copia

7. L'AUTORIZZAZIONE

In occasione della **prima istanza** per assistenza protesica da parte di un assistito o di un suo delegato al fine di verificare lo status di avente diritto a tale tipo di assistenza e per l'apertura del fascicolo personale, l'utente dovrà produrre alla propria ASL di residenza:

- 1) Copia del documento d'identità dell'assistito e della tessera sanitaria;
- 2) Autocertificazione di residenza con specifiche dei contatti (indirizzo mail e telefoni dell'utente e di chi lo assiste);
- 3) Delega, ove l'assistito non presenti personalmente l'istanza, con allegata copia del documento di identità del delegato e del delegante;
- 4) Prescrizione redatta da medico specialista, autorizzato a prescrivere per conto del Servizio sanitario nazionale, su modulo standardizzato regionale, completa di diagnosi, indicazione del dispositivo e del relativo codice del nomenclatore tariffario e programma terapeutico; per tutti gli ausili ed in particolare per quelli monouso deve essere chiaramente indicata la quantità necessaria nel periodo di riferimento. Nei casi contemplati dal precedente paragrafo "Rinnovo" la prescrizione può essere quella redatta dal medico MMG o pediatra o medico del servizio territoriale (CAD). Nel caso di prescrizione redatta dal medico responsabile dell'unità operativa, afferente a struttura sanitaria pubblica o privata accreditata che certifichi la contestuale necessità e urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, dovrà essere presente la dicitura "Urgente prima di dimissione" ed altresì indicata la data presunta di dimissione. **Tale prescrizione se non potrà essere presentata alla ASL entro la data di dimissione dovrà comunque essere ritenuta valida per i 10 gg. successivi alla stessa.** Sarà cura della ASL verificare l'appropriatezza della prescrizione e nei casi previsti dalla normativa appurare che la patologia per cui l'assistito necessita del presidio sia la medesima riportata nel verbale di invalidità.
- 5) Copia della certificazione inerente l'invalidità per patologia **correlata** all'ausilio richiesto o se in attesa di riconoscimento copia della ricevuta della domanda per il riconoscimento dell'invalidità e del certificato medico correlato (documentazione non necessaria per i minori e per le richieste di ausili monouso), in caso di sentenza del Tribunale l'omologa (sentenza) con relazione del CTU³;
- 6) Consenso al trattamento dei dati;
- 7) Nelle AA.SS.LL. in cui è operativo il Sistema informativo SANPRO l'utente non dovrà obbligatoriamente produrre il preventivo in sede di istanza bensì potrà scegliere il fornitore dopo aver portato la documentazione in ASL utilizzando il **codice prescrizione** che verrà rilasciato al momento della presentazione della domanda (ALLEGATO 5). Rimane la necessità di produrre, contestualmente all'istanza, il preventivo qualora il **fornitore** scelto sia **fuori dal territorio della Regione Lazio** o per gli utenti della **ASL ROMA 2** in cui SANPRO non è ancora operativo. Il preventivo (non necessario per pannoloni e traverse) deve essere rilasciato da fornitore (sanitaria, farmacia, ditta ortopedica, ottica o centro per l'udito) iscritto nell'elenco dei fornitori, completo di scheda progetto (non necessaria per gli ausili monouso).
- 8) Eventuale documentazione sanitaria integrativa: in alcuni casi, per particolari ausili, può essere richiesta una documentazione sanitaria specifica (es: esame audiometrico per le protesi acustiche, polisonnografia per utenti affetti da sindrome delle apnee ostruttive nel sonno, certificazione attestante l'urgenza della fornitura ai fini della dimissione, relazione per i montascale (ALLEGATO 6), carrozzine elettriche ed altri mezzi di locomozione che attestati

³ La relazione del Consulente Tecnico d'Ufficio allegata alla sentenza

l'utilità dell'ausilio in rapporto alle esigenze sociali dell'assistito nonché se il contesto familiare è presente ed idoneo alla gestione del mezzo, al fine di verificare che l'assistito o chi per lui sia in grado di usare l'ausilio correttamente e in sicurezza, ecc.).

- 9) Relazione tecnica, a cura del fornitore del presidio, per le sole istanze relative ai montascale, che attestino, a seguito di sopralluogo presso l'abitazione dell'assistito, la fattibilità dell'installazione e la fruibilità del presidio richiesto.

Il GdL per agevolare la presentazione delle istanze che attualmente comportano al cittadino la compilazione di numerosi e diversi prestampati, ha predisposto apposito **modulo (ALLEGATO 5)**, personalizzato con i dati delle singole aziende (carta intestata dell'azienda, titolare del trattamento dei dati), sottoscrivendo il quale l'assistito rilascerà varie dichiarazioni tra cui quelle richieste ai precedenti punti 2) e 6) e al contempo riceverà le informative previste dalla normativa e ulteriori informazioni utili.

Il servizio di assistenza protesica distrettuale competente si pronuncia sulla richiesta di autorizzazione tempestivamente, dandone formale comunicazione all'assistito e all'azienda che ha prodotto il preventivo (laddove previsto) e comunque **entro venti giorni** e in caso di presidio necessario ai fini della dimissione **entro cinque giorni** dalla presentazione dell'istanza. A tale proposito le AA.SS.LL. individueranno modalità e raccordi tra le Unità operative ospedaliere e quelle distrettuali al fine di ridurre i tempi di erogazione. In caso di silenzio, trascorsi 20 giorni, l'autorizzazione alla fornitura si intende concessa.

Qualora la documentazione prodotta dall'assistito sia ritenuta insufficiente o incongrua il termine di 20 giorni è, previa comunicazione all'assistito, momentaneamente sospeso.

Nel caso in cui gli ulteriori accertamenti di cui sopra riguardino l'atto prescrittivo la ASL provvederà attraverso contatti diretti con il prescrittore, senza coinvolgimento del cittadino, a richiedere i necessari chiarimenti.

La decorrenza del termine dei 20 giorni riprenderà dall'acquisizione dei documenti mancanti.

In occasione dei rinnovi o di istanze relative a presidi comunque **correlati alla tipologia di invalidità dell'assistito** o la documentazione da produrre dovrà essere solamente la prescrizione, fermo restando la delega (punto 3) qualora la domanda non sia presentata direttamente dall'assistito.

Le modalità di rilascio dell'autorizzazione per le aziende in cui è stato implementato il sistema SANPRO, sono state indicate nella circolare inviata in data 20/07/2017 prot. U0374753, mentre per le restanti aziende, nelle more dell'implementazione della gestione informatizzata, rimane vigente l'autorizzazione rilasciata su supporto cartaceo.

Le richieste di rinnovo devono essere soddisfatte entro gli stessi termini di tempo.

Non potrà in nessun caso essere autorizzato il preventivo relativo ad uno o a più presidi che riporti una data antecedente alla prescrizione dello/degli stessi.

8. EXTRA-TARIFFARIO

Il DM 332/99 (Art. 1 Comma 6⁴) ed ora il DPCM 12/01/17 (Art. 18 Comma 8⁵) prevedono che l'Azienda Sanitaria Locale possa autorizzare l'erogazione di presidi non previsti negli elenchi allegati alle norme, non identificati quindi con il codice classificazione ISO ovvero non riconducibili ad altro dispositivo compreso negli elenchi in quanto dotati di caratteristiche funzionali e finalità diverse rispetto a quelli previsti e che risultino indispensabili per realizzare il recupero funzionale e sociale altrimenti non raggiungibile da parte dell'assistito (es. epitesi).

L'attuale DPCM, in particolare, sottopone tale eventuale autorizzazione a linee guida stabilite dalle Regioni.

Il GdL regionale ha quindi ritenuto opportuno che la fornitura dei dispositivi extra-tariffario sia erogata ai soggetti iscritti al SSR che rientrino nelle seguenti categorie:

- 1) assistiti affetti da gravissime disabilità fisiche, psichiche, sensoriali **che non possono trarre beneficio dall'utilizzo di un presidio compreso nei D.M. 332/99 e DPCM 12/01/17** e 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.**
- 2) assistiti 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;
- 3) **minori di anni 18 affetti da gravissime disabilità;**
- 4) **assistiti amputati di arto.**

La necessità di utilizzo di un dispositivo extra-tariffario è individuata esclusivamente dal medico specialista riconosciuto dalla Regione (ovvero presente nell'Elenco dei Prescrittori), tenuto conto dell'impossibilità di ottenere analogo beneficio riabilitativo mediante l'utilizzo di dispositivi compresi nei nomenclatori.

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 ritenuto 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.

⁴ "In casi particolari, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, l'Azienda Asl può autorizzare la fornitura di dispositivi non inclusi negli elenchi del Nomenclatore allegato, sulla base dei criteri fissati dal Ministro della Sanità, d'intesa con la Conferenza per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, relativi alle condizioni dei soggetti, alle modalità di prescrizione e di controllo e alla tipologia di dispositivi che possono essere autorizzati."

⁵ "In casi eccezionali, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, 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 fissate dalla regione e sulla base di criteri e linee guida".

Tali specifiche devono essere riportate nell'apposito **modulo prescrittivo regionale (ALLEGATO 4)**.

Lo specialista è altresì tenuto a dichiarare di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale per la richiesta di dispositivi medici o di altro materiale sanitario extratariffario considerato necessario e di essere consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni mendaci nonché nel caso di formazione e/o uso di atti falsi, previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445 / 2000.

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.

A ulteriore supporto delle motivazioni cliniche indicate nella prescrizione dovranno essere considerati, ai fini dell'autorizzazione, quali ulteriori elementi valutativi, i seguenti fattori:

- l'esperienza e il know-how del prescrittore e della struttura presso la quale si effettuerebbe l'applicazione/l'impianto del presidio,
- le condizioni psicofisiche del paziente e la dimensione cognitiva,
- il percorso riabilitativo opportunamente relazionato,
- il recupero che l'assistito avrebbe al termine di tale percorso,
- il grado di reinserimento della persona, in ambito sociale e lavorativo, ottenibile grazie all'ausilio/protesi richiesta ossia la capacità di recupero dell'autonomia della persona.

Occorre infatti sottolineare che l'applicazione/l'impianto e la successiva terapia riabilitativa connessi a protesi complesse necessitano di personale che ha elaborato ed applica percorsi di addestramento specifici sui singoli dispositivi con conoscenze anche sugli aspetti tecnici della componentistica, in modo da poter offrire ai pazienti soluzioni efficaci e con vantaggi tali da giustificare i costi elevati.

La relazione dettagliata circa le motivazioni che hanno indotto tale prescrizione e ogni altra documentazione ritenuta utile deve essere allegata all'istanza da presentare alla ASL, che previa verifica delle condizioni richieste nonché acquisiti, qualora ritenuto necessario, pareri di uno o più specialisti esperti nel settore, autorizzerà o meno la fornitura.

L'erogazione del dispositivo extra-tariffario non implica alcuna compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito, rimanendo l'onere dello stesso a totale carico della ASL. Il dispositivo extra-tariffario viene fornito in comodato d'uso e rimane di proprietà dell'ASL 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.

Per le istruttorie delle istanze di presidi extratariffario, trattandosi frequentemente di presidi ad alta complessità e di nuova tecnologia, le ASL dovranno istituire, se non già presente presso la loro organizzazione, un'apposita commissione multidisciplinare che dovrà riunirsi all'occorrenza e deliberare in merito alle domande entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse. Gli esiti dovranno poi essere inviati al Gruppo di Lavoro regionale per l'appropriatezza prescrittiva in ambito dell'assistenza

protesica istituito presso l'Area Farmaci e Dispositivi afferente alla Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria all'indirizzo e-mail **politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it**.

Non sono considerati extra-tariffario:

- tapis-roulant;
- 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;
- i dispositivi impiantabili internamente al corpo;
- i prodotti commerciali non specificamente costruiti per l'uso da parte di persone con disabilità.

Copia

9. AUSILI PER INCONTINENZA

Premessa

Nel Lazio quasi mezzo milione di cittadini soffre di incontinenza urinaria e/o fecale in forme ed intensità diverse. Per rispondere a questo bisogno di salute, con determina n. G05043 del 04/05/2021 è stato istituito il “Centro di Coordinamento regionale per l'incontinenza urinaria e fecale della Regione Lazio – CCRIL” che sta procedendo alla revisione dei centri per la prevenzione, diagnosi e cura dell'incontinenza urinaria e fecale suddivisi in Primo, Secondo e Terzo livello in relazione al grado di intensità e problematicità della patologia

Il modello di rete di servizi per la prevenzione, la diagnosi e la cura dell'incontinenza, è stato pensato per garantire al paziente, indipendentemente dal livello a cui accede, un'adeguata presa in carico indirizzandolo al percorso assistenziale diagnostico terapeutico più idoneo al suo bisogno clinico (PDTA).

In quest'ambito, si inserisce l'attività svolta dalla Direzione regionale Centrale Acquisti in occasione della terza edizione di gara per l'acquisizione di ausili per incontinenti. Al fine di garantire il raggiungimento dell'obiettivo dell'appropriatezza della fornitura individuata per lo specifico paziente, la DRCA ha ipotizzato di introdurre quattro fasce di incontinenza (bassa, media, grave e gravissima), a ciascuna delle quali associare più progetti di modulabilità (opzioni di fornitura).

Viste le innovazioni sul tema, il gruppo di lavoro, ha ritenuto necessario elaborare apposite linee guida con finalità di uniformare le modalità prescrittive e autorizzative nel percorso di gestione del paziente affetto da incontinenza urinaria e fecale cronica di grado moderato, grave o gravissimo che **entreranno in vigore contestualmente all'aggiudicazione della procedura di gara indetta con Determinazione n. G08000 del 23/06/2021.**

Tipologie di incontinenza

1. L'incontinenza urinaria, definita dall'International Continence Society (ICS) come “ogni perdita involontaria di urina”. Si riconoscono due tipi di incontinenza urinaria: cronica o stabilizzata e transitoria.

a L'incontinenza urinaria cronica viene definita tale se persiste da più di 180 giorni. A seconda della sintomatologia può essere classificata:

- incontinenza urinaria da urgenza
- incontinenza urinaria da sforzo
- incontinenza urinaria mista

b L'incontinenza urinaria transitoria è associata a cause definite (infezioni alle vie urinarie, vaginiti, fecalomi, alcuni farmaci come diuretici, antidepressivi, antiparkinson e tutti i farmaci con azione anticolinergica) e si risolve quando viene rimossa la condizione che l'ha generata.

La diagnosi dell'incontinenza urinaria si basa essenzialmente su accurata anamnesi, esame obiettivo, analisi delle urine e misurazione del residuo post-minzionale. Nei casi più complicati può comprendere anche esami urodinamici, radiologici ed endoscopici.

2. Incontinenza fecale

L'incontinenza fecale può essere definita come "perdita involontaria di feci e gas intestinali" l'incapacità a trattenere il contenuto rettale per un tempo sufficiente a recarsi in un ambiente idoneo all'evacuazione. Esistono due tipi fondamentali di incontinenza:

- **incontinenza fecale passiva:** caratterizzata dal passaggio del contenuto rettale non avvertito dal paziente che tipicamente si trova gli slip macchiati.
- **incontinenza fecale da urgenza:** il paziente, pur avvertendo lo stimolo e accorgendosi del passaggio delle feci, non è in grado di prevenirne la perdita.

L'incontinenza fecale viene considerata cronica quando persiste per più di 180 giorni.

La diagnosi dell'incontinenza fecale si basa principalmente su storia clinica del paziente, esame obiettivo ed esami strumentali (ecografia endorettale, manometria, test della sfera solida, elettromiografia, risonanza magnetica, defecografia).

Il percorso ideale per la presa in carico (prevenzione, diagnosi e cura) prevede due momenti diversi.

1. La gestione iniziale Diagnostica-terapeutica con le figure dei MMG/PLS/Specialisti del territorio e/o ospedalieri;
2. La gestione specialistica, coinvolge specialisti diversi, in particolare urologi, ginecologi, fisiatri, con competenza specifica.

3. Prescrizione

Agli assistiti affetti da incontinenza urinaria o fecale cronica di grado moderato, grave e gravissimo sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso di cui all'Elenco 2 del DM 332/99 e dell'allegato 2 al DPCM del 12 gennaio 2017.

La condizione di avente diritto deve essere certificata dal medico specialista competente per la specifica menomazione o disabilità.

Il MMG/PLS a contatto con la reale e concreta patologia del paziente, potrà definire in modo appropriato il PDTA e inoltre effettuare una prima prescrizione per un fabbisogno variabile da 3 mesi ad un massimo di 6 ossia per il tempo utile affinché l'assistito possa essere valutato da medico specialista di struttura pubblica o del CAD.

Il MMG/PLS e gli specialisti compileranno il Modello prescrittivo (ALLEGATO 7), indicando la specifica menomazione o disabilità e la relativa fascia di incontinenza a cui verrà associata, con il supporto del "consulente infermieristico" dell'aggiudicatario, l'opzione di fornitura più adatto alle esigenze del paziente.

Per ogni classe di gravità di appartenenza a cui corrisponderanno infatti vari kit di fornitura proposti dalle aziende individuate dalla procedura di gara regionale.

La valutazione dell'entità dell'incontinenza di cui è affetto il paziente avverrà attraverso l'utilizzo del questionario International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form (ICIQ-SF).

Sono previste quattro classi di incontinenza che prevedono livelli assistenziali diversi di cui alla tabella 1

Livello di incontinenza	Descrizione
Lieve	Incontinenza urinaria occasionale/da sforzo, con presenza dello stimolo, ma incapacità di raggiungere il bagno in tempo utile, a seguito, ad esempio, di ridotta mobilità e/o patologia. Fino a 2-3 episodi giornalieri.
Media	Incontinenza stabile, con presenza dello stimolo, ma assenza di controllo (anche fecale in circa 10% dei casi). Fino a 4-5 episodi giornalieri per incontinenza urinaria e/o 1 episodio per incontinenza fecale.
Grave	Incontinenza cronica e stabilizzata, con assenza dello stimolo. Fino a 5-6 episodi giornalieri per perdita di urina, o 2-3 episodi per perdita di feci, ovvero incontinenza sia urinaria che fecale.
Gravissima	Assenza dello stimolo, allettati con defecazione e minzione eccessiva (“incontinenza continua”), causata da particolari condizioni patologiche (es. patologie neuronali, SLA, paraplegia, ecc) ed uso di farmaci

I dispositivi per bambini sono erogabili a partire dai 2 anni di età.

Condizione particolare è rappresentata dagli ospiti di strutture residenziali.

Viste le particolari condizioni di fragilità e gli elevati bisogni assistenziali, la fornitura degli ausili per incontinenza è garantita dalle A.S.L. di residenza degli ospiti, sia per gli ospiti in regime di convenzione sia in regime privato, secondo le disposizioni delle vigenti normative e dell’organizzazione delle singole ASL.

Per semplificare le modalità di approvvigionamento, le singole strutture residenziali socio-sanitarie per pazienti anziani non auto-sufficienti dovranno avere come unico riferimento, per la valutazione dei fabbisogni necessari ai propri ospiti, la ASL su cui insiste la struttura, indipendentemente dall’ASL di residenza dell’ospite.

Classi di prescrivibilità dell’assorbenza:

Saranno definiti kit di riferimento per ogni classe di gravità, tenendo conto dei bisogni dei pazienti.

Tenendo presente che:

- 1) per i pazienti enterostomizzati, affetti anche da incontinenza urinaria, dovranno essere assegnati ausili in numero corrispondente alla classe di prescrivibilità sulla base della valutazione effettuata per questa sola sintomatologia.
- 2) per “paziente cateterizzato” si intende il paziente portatore di catetere a dimora.

Prescrizioni in regime di extra-tariffario:

La possibilità di prescrivere una fornitura in extratariffario è prevista per i pazienti di classe Gravissima, Incontinenza fecale/cateterizzati/entero-urostomizzati o per pazienti medullolesi/spina bifida quando sussistano le seguenti condizioni:

- 1) la prescrizione sia redatta da specialista di struttura pubblica;
- 2) la prescrizione sia accompagnata da una relazione dettagliata che motivi la necessità di fornire un numero maggiore di pezzi rispetto al tetto massimo, senza limitarsi a informazioni cliniche generiche (per esempio: “paziente con scompenso cardiaco in terapia con diuretici”), che non

- giustificano nella sostanza una richiesta di aumento dei pezzi;
- 3) la prescrizione abbia validità massima annuale, poiché si tratta di situazioni cliniche soggette a variazioni e necessitanti, comunque, di uno stretto monitoraggio clinico della problematica.

Tutte le prescrizioni in regime di extra-tariffario devono essere prescritte in dettaglio, senza possibilità di modulare la fornitura e con quantitativi coerenti alle necessità descritte nella relazione clinica, fornendo gli elementi utili alla valutazione.

Le prescrizioni in regime di extra-tariffario verranno valutate dalla ASL di residenza del paziente, che rilascerà l'autorizzazione in caso di valutazione positiva.

Sarà compito delle singole ASL identificare i propri assistiti che risultano avere attiva una prescrizione in regime di extra-tariffario. A questi assistiti dovrà essere richiesto l'aggiornamento della prescrizione sulla base della nuova modalità sopra descritta; a tal proposito, le Aziende dovranno prevedere un tempo congruo per permettere la presentazione della documentazione necessaria.

Nell'attesa che venga presentata tale documentazione, verrà comunque garantito il rilascio di autorizzazioni con i quantitativi previsti dalla precedente prescrizione e gli ausili. Se entro il termine massimo previsto dalla ASL, la documentazione non venisse presentata, gli assistiti passeranno automaticamente nella classe di incontinenza "gravissima".

Solo per quadri clinici particolari (incontinenza legata a deficit gravi, con assenza totale e permanente di controllo sfinterico e senza necessità di monitoraggio clinico per rischio di infezioni) è ammesso un piano terapeutico senza scadenza, sempre su specifica indicazione dello specialista prescrittore.

Autorizzazione

La fornitura degli ausili assorbenti deve essere autorizzata da parte della A.S.L. di residenza del paziente, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito e della correttezza della prescrizione, verificare la specializzazione del medico prescrittore, l'afferenza territoriale dell'assistito e il rispetto delle quantità erogabili. Si precisa che, ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017, gli ausili monouso non sono più erogati in regime di assistenza protesica ma come assistenza integrativa, pertanto non deve essere più accertata la condizione di invalidità del paziente.

Ai fini dell'autorizzazione, l'A.S.L. di residenza del paziente è tenuta ad esprimere un parere entro venti giorni lavorativi. In caso di rinnovo o variazione della prescrizione, va inoltrata una nuova richiesta di autorizzazione alla A.S.L. di residenza del paziente, che è tenuta ad esprimere un parere entro venti giorni lavorativi.

Il medico autorizzatore (RS) di concerto con l'infermiere della ditta aggiudicataria dei presidi per l'incontinenza individuerà, tra i prodotti offerti in gara, la fornitura adatta (progetto di modulabilità) alla patologia e alle esigenze del paziente in termini di quantità, caratteristiche ed eventualmente tipologia dell'ausilio, anche rispetto a quanto precedentemente fornito.

Erogazione dei presidi

Le attività di individuazione della fornitura più adatta verranno declinate nelle seguenti fasi della fornitura:

Al momento del subentro il Fornitore, sulla base dell'Elenco assistiti e, in conformità alle Linee Guida e alle metodologie di sovrapposibilità approvate, dovrà operare con il RS al fine di ricondurre la precedente tipologia di fornitura ad una delle quattro classi di incontinenza sopra descritte e, contestualmente, individuare, tra i prodotti offerti in gara, la fornitura adatta ("progetto di modulabilità") alla patologia e alle esigenze del paziente in termini di quantità, caratteristiche ed eventualmente tipologia dell'ausilio, rispetto a quanto precedentemente fornito.

In corso di fornitura, a seguito di un'attenta valutazione effettuata di concerto al RS relativamente al mutato quadro clinico del paziente, il Fornitore ha la facoltà di proporre una classe di entità di incontinenza e, contestualmente, l'individuazione di un progetto di modulabilità differenti rispetto a quanto precedentemente concordato al momento del subentro. Tali eventuali modifiche devono essere corredate da adeguata documentazione a supporto e, comunque, concordate con l'utenza, certificate dal medico specialista e definitivamente approvate dal RS dell'Azienda Sanitaria.

Ogni variazione del piano di fornitura (quantità/qualità degli ausili) ad uno o più utenti avrà effetto a partire dalla fornitura successiva a quella in corso, eccettuati i casi in cui si ritenga opportuno, di concerto anche con il RS, di anticipare la nuova fornitura.

Relativamente ai nuovi utenti che, nel corso della fornitura dovessero acquisire il diritto alla fornitura di ausili, il Fornitore dovrà:

- acquisire la prescrizione sottoscritta dal medico specialista;
- fornire la dovuta assistenza; o consegnare al RS la documentazione relativa ai nuovi utenti;
- individuare il "progetto di modulabilità" più adatto rispetto alla classe di incontinenza indicata nella prescrizione.

In sede di rinnovo annuale della fornitura, il Fornitore dovrà:

- acquisire l'eventuale richiesta di conferma della Fornitura sottoscritta dal MMG/PLS e procedere in automatico a garantire la continuità del servizio di consegna a domicilio;
- verificare l'eventuale richiesta di modifica della fornitura sottoscritta dal Medico specialista, qualora sussista un aggravamento del quadro clinico preesistente.

Il prescrittore sarà tenuto ad indicare la classe di incontinenza mentre sarà compito della consulenza infermieristica fornita dalla/e ditta/e aggiudicatario della gara individuare la tipologia/quantità di presidi che verranno erogati tra le soluzioni proposte in sede di gara.

Ausili alternativi

Per particolari esigenze terapeutiche (es. allergie/intolleranze) o specifiche categorie di assistiti (es. ex ADI), opportunamente certificati da uno specialista del S.S.N, il Fornitore, previa condivisione con l'Azienda Sanitaria, dovrà garantire:

- la fornitura di prodotti alternativi di propria produzione/commercializzazione non facenti parte della propria offerta ma equivalenti o migliorativi dal punto di vista delle caratteristiche tecniche e funzionalità;
- la fornitura di prodotti alternativi di altre aziende presenti sul mercato equivalenti o migliorativi dal punto di vista delle caratteristiche tecniche e funzionalità.
- la fornitura di ausili con caratteristiche di non traspirabilità.

Qualora si renda necessario per particolari esigenze terapeutiche (es. persone affette da mielolesione di qualsivoglia natura, pazienti affetti da vescica neurologica o da patologie neoplastiche), il fornitore dovrà rendersi disponibile a fornire un numero di prodotti maggiore (c.d. extratariffario) rispetto a quanto disciplinato dal DPCM 12 gennaio 2017. Resta fermo che tale esigenza dovrà essere debitamente motivata dal medico specialista e approvata dal RS dell'Azienda Sanitaria.

Le richieste di fornitura di ausili alternativi verranno valutate dalla ASL di residenza dell'assistito e verranno eventualmente autorizzate, anche previa la richiesta di accertamenti integrativi. Anche nel caso di forniture di ausili alternativi, se la condizione clinica che ha definito la necessità è stabilizzata, l'accertamento non prevede rinnovo periodico ed è ammesso un piano terapeutico senza scadenza.

Cop

Estratto dalla circolare del 6 novembre 2017 del Ministero della Salute - Direzione Generale della programmazione sanitaria - Ufficio V – LEA, assistenza territoriale e socio sanitaria “Prime indicazioni per l’applicazione del DPCM 12 gennaio 2017” Prot. DGPROGS 0035643-P-6/11/2017

Assistenza protesica

Il d.P.C.M. 12 gennaio 2017 apporta importanti modifiche agli elenchi delle protesi, ortesi ed ausili tecnologici per le persone disabili che erano allegati al d.m. n. 332/1999.

Tra le modifiche, si segnalano in particolare:

- gli elenchi hanno assunto una denominazione leggermente diversa: l’elenco 1 dell’allegato 5 contiene solo ausili effettivamente fabbricati o allestiti “su misura” per essere destinati a un determinato paziente e remunerati a tariffa predefinita; contiene, inoltre, gli aggiuntivi e le riparazioni prescrivibili dal medico. L’elenco 2 contiene dispositivi di fabbricazione industriale o “di serie” da acquistare mediante procedure pubbliche, e si articola in un sottoelenco 2 A (contenente dispositivi che devono essere consegnati e “messi in uso” da tecnici abilitati, sia che abbiano bisogno di “adattamenti o personalizzazioni” sia che siano perfettamente rispondenti alle esigenze degli assistiti nella configurazione standard) e in un sottoelenco 2B (contenente dispositivi pronti per l’uso) per i quali dovranno essere semplicemente assicurate “le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo del dispositivo” e che saranno consegnati ai pazienti come previsto dai capitolati di gara; la caratteristica discriminante tra l’elenco A e l’elenco B non è la complessità dell’ausilio od il suo livello tecnologico ma il fatto che debba essere “applicato” al paziente da parte di un professionista sanitario;
- numerosi ausili inclusi nell’elenco 1 allegato al d.m. n. 332 sono stati trasferiti all’elenco 2; in particolare, sono stati inseriti nell’elenco 2 A (la carrozzina superleggera, bariatrica, per assistiti affetti da distonie, i supporti posturali e gli apparecchi acustici) e nell’elenco 2B (gli ausili respiratori, stabilizzatori, carrozzine elettriche, passeggini, seggioloni ecc). Questa circostanza impone alle Regioni e/o alle Asl di attivare procedure pubbliche per l’acquisto dei suddetti dispositivi, utilizzando le diverse possibilità offerte dalla vigente normativa in materia di appalti e tenendo presente che i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche dovranno garantire, oltre alla fornitura degli ausili, anche le prestazioni di modifica e personalizzazione degli ausili stessi, eventualmente necessarie per soddisfare particolari esigenze degli assistiti. Tali prestazioni dovranno comunque essere previste nei capitolati per la fornitura degli apparecchi acustici. Si ricorda che il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96, prevede esplicitamente all’art. 30 bis che, qualora la Commissione nazionale Lea dovesse verificare (a distanza di 16 mesi dall’entrata in vigore del decreto legge) che le procedure pubbliche attivate dalle Asl non siano in grado di garantire adeguatamente la personalizzazione degli ausili identificati dai codici riportati in nota, provvederà a richiedere al Ministro della salute il trasferimento di tali ausili nell’elenco 1, remunerato a tariffa predefinita;

- l'articolo 64 del d.P.C.M. stabilisce che l'elenco 1 dell'allegato 5 (dispositivi su misura) entra in vigore dalla data di entrata in vigore del decreto ministeriale che fissa le tariffe dei medesimi dispositivi; ne consegue che, fino a quella data, resta in vigore l'elenco 1 allegato al d.m. n. 332 del 1999 e le Asl sono tenute ad erogare anche gli ausili che sono stati esclusi dal "nuovo" elenco 1; si fa riferimento, ad esempio, alle "calzature ortopediche di serie" (codici 06.33.03. da .003 a .081) e ai "plantari ortopedici predisposti" (codici 06.12.03 da .003 a .021).
- è stato segnalato che nella fornitura degli ausili monouso ai laringectomizzati, si riscontrano forti disomogeneità nel comportamento delle Asl. In particolare, alcune Asl includono nella fornitura anche gli adesivi stomali e i filtri umidificatori (dispositivi scambiatori di calore e umidità - HME) mentre altre fanno gravare sugli assistiti il costo di questi ausili. In attesa di procedere ad una esplicita inclusione degli stessi ausili nell'elenco dei dispositivi monouso (allegato 2), si invitano le Asl a provvedere alla fornitura diretta.
- l'allegato 12 al dPCM, nel definire le modalità di erogazione dell'assistenza protesica e dei dispositivi medici monouso, demanda alle Regioni il compito di fissare "il tempo massimo per la conclusione della procedura (di autorizzazione) da parte dell'azienda sanitaria" alla fornitura dei dispositivi protesici e monouso. Questa previsione sostituisce quella contenuta nel d.m. n. 332 del 1999 che, in caso di prima fornitura, fissava un termine massimo di 20 giorni per la pronuncia della Asl e affermava che, trascorso tale termine, l'autorizzazione si intendeva concessa. Si invitano le Regioni a fissare al più presto "il tempo massimo" per la conclusione della procedura da parte delle aziende, adottando, se possibile, discipline che riducano i tempi di attesa degli assistiti rispetto a quelli già previsti in passato del d.m. n. 332/1999.

REGIONE LAZIO REGISTRO UFFICIALE U.0666879.25-10-2018



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/39/08

Inviata via PEC

Alle Direzioni Generali
delle AA.SS.LL.

Ai referenti per l'assistenza protesica
delle AA.SS.LL.

Oggetto: Assistenza protesica chiarimenti nuovi LEA

Si rappresenta che in virtù di quanto previsto al Comma 3 dall'art. Art. 64 "Norme finali e transitorie" del D.P.C.M. 12/1/2017:

"Le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni".

I dispositivi su misura che devono essere garantiti agli assistiti sono quelli contemplati nell'Elenco 1 del DM 332/99 e l'autorizzazione alla successiva fornitura può avvenire trascorso il periodo previsto nell'allegato 2 del DM stesso.

Si ricorda che per tempo di rinnovo si intende il lasso di tempo **minimo** che deve trascorrere tra l'erogazione di un presidio e la successiva autorizzazione alla fornitura da parte della ASL per lo stesso, dopo che il medico prescrittore ne abbia ravvisata l'effettiva necessità per

a) particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, motivando "l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessità del rinnovo per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita

o verificato

VIA R. RAIMONDI GARIBALDI, 7

TEL. + 39.06.51.68.4473

WWW.REGIONE.LAZIO.IT

00145 ROMA

FAX + 39.06.51.68.5450

PEC politicaelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche
GR/39/08

- b) la rottura accidentale o usura, non attribuibile all'uso improprio del dispositivo (in uso), a grave incuria o a dolo, cui consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione ovvero la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato.

Pertanto il rinnovo della fornitura è comunque subordinato alle verifiche di idoneità e convenienza sopra riportate e certificate dal medico specialista prescrittore.

Si specifica che quanto previsto in merito al rinnovo nella Determinazione regionale n. G16535 del 30 novembre 2017 è riferito ai codici ISO dei presidi su misura del DPCM 12/01/2017.

Si allega poi la nota già inviata in data 30 maggio u.s. sollecitando le Aziende, che ancora non hanno provveduto a fornire riscontro, per consentire la creazione dell'elenco dei medici prescrittori e fornire all'utenza chiare indicazioni in merito alla restituzione dei presidi.

Si chiede inoltre che venga applicato, come già accade per i presidi per stomia e per i cateteri, quanto previsto dai DCA U00189/2014 e U00254/2016 in merito al pagamento delle fatture emesse a fronte delle forniture dei presidi per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee al fine di identificare l'esatto presidio erogato e consentirne la tracciabilità. Dovrà quindi essere richiesto ai fornitori, a corredo delle fatture, di produrre l'apposito modulo (allegato 3 al DCA U00189/2014) su cui dovranno essere state apposte le fustelle autoadesive presenti sulle confezioni dei presidi per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee pena il mancato pagamento delle stesse.

Cordiali saluti.

Il Dirigente dell'Area
 Lorella Lombardozzi



 Il Direttore
 Renato Botti

Allegati :Determinazione G16535 30/11/2017

Prot. 319303 del 30/05/2017

Allega 3 al DCA U00189/2014

A.C. 23/10/2018

VIA R. RAIMONDI GARIBALDI, 7

TEL. + 39.06.51.68.4473

WWW.REGIONE.LAZIO.IT

00145 ROMA

FAX + 39.06.51.68.5450

PEC politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

ALLEGATO 3

DA RIPRODURRE SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA

Modi e tempi di impiego del presidio (indicare ore nella giornata o giorni nella settimana o altro e l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, durata del fabbisogno per i presidi monouso):

Eventuali controindicazioni e limiti d'impiego: _____

Presidio soggetto a collaudo **SI** **NO**

Previsione rinnovo prescrizione : _____

La presente prescrizione è "Urgente prima di dimissione" **SI** **NO**

Se SI indicare la data presunta delle dimissioni : _____

Timbro e Firma del medico prescrittore

Data

(Si precisa che, ogni campo dovrà essere accuratamente compilato secondo quanto richiesto, al fine di permettere la disamina della richiesta in tempi congrui)

ALLEGATO 4

DA RIPRODURRE SU CARTA INTESTATA DELLA STRUTTURA

**MODULO PER LA PRESCRIZIONE DI PRESIDI PROTESICI EXTRANOMENCLATORE
D.M. 332/99 Art. 1 Comma 5 e DPCM 12/01/2017 Art. 18 Comma 8**

SI CERTIFICA CHE

L'assistito: Cognome _____ Nome _____

Data di Nascita ____ / ____ / _____ Luogo di nascita _____

Residenza Via _____ n. _____ comune _____ prov. ____

Codice Fiscale _____ telefono _____

AFFETTO/A DALLA SEGUENTE GRAVE PATOLOGIA:

(diagnosi circostanziata, che scaturisca da una completa valutazione clinica e strumentale dell'assistito)

(allegare eventuale opportuna documentazione clinica di supporto a quanto sopra relazionato)

NECESSITA E PERTANTO SI PRESCRIVE

il seguente AUSILIO/ORTESI/PROTESI/MATERIALE DI CONSUMO

TIPO

(barrare una delle due opzioni)

SPECIFICO SI NO

Se "si" esplicitare le motivazioni della specificità e conseguente "esclusività" di quanto richiesto e gli elementi che non ne permettono la fornitura in ragione di compatibilità per caratteristiche tecniche, tipologia, efficacia

COMPATIBILE SI NO Se "si" specificare le caratteristiche tecniche, la tipologia di quanto richiesto che per compatibilità possono essere richieste a più fornitori:

ASL _____

SEDE _____

Oggetto : Istanza presidi assistenza protesica/ausili monouso - Autocertificazione

Il/La sottoscritto/a _____ Codice Fiscale _____

Recapiti telefonici / e-mail _____

CHIEDE

la fornitura di presidi di assistenza protesica o ausili monouso come da prescrizione allegata alla presente redatta da (indicare medico e struttura) _____ in data _____.

A tal fine consapevole delle sanzioni civili e penali cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci dichiara:

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE (Art. 46 e 47 DPR 445 del 28 dicembre 2000)

di essere nato il ____/____/____ a _____

di essere residente in Via/P.zza _____ Città _____

di risiedere all'indirizzo di cui sopra a far data dal _____

- di impegnarsi (qualora il presidio richiesto sia su misura o di serie adattato da parte di un operatore sanitario) a sottoporre quanto fornito al collaudo da parte dello specialista prescrittore o della Sua Unità operativa entro 15 gg dalla consegna e produrne le risultanze entro i successivi 5 giorni alla ASL;
- di assumersi l'impegno di comunicare alla ASL le eventuali variazioni dello stato di invalidità a seguito di accertamento della commissione medica INPS;
- di autorizzare questa Azienda Sanitaria Locale al trattamento dei propri dati personali e sensibili;
- di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 'Regolamento Generale sulla protezione dei dati e della normativa italiana vigente per la protezione dei dati personali, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informativi, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
- di essere altresì informato che il titolare del trattamento dei dati conferiti è ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 196/2003. Si riportano di seguito gli estremi identificativi del Titolare: (RAGIONE SOCIALE – INDIRIZZO – RECAPITO E-MAIL E TELEFONICO);
- di non avere ottenuto quanto prescritto da altre istituzioni od enti, né di richiederlo successivamente;
- di impegnarsi a restituire i presidi ricevuti qualora non siano più necessari od idonei alle proprie esigenze alla ASL per il servizio di riutilizzo o a richiedere la cessazione della fornitura;
- di essere a conoscenza della gratuità della fornitura dei presidi previsti dalla normativa e della illegittimità di eventuali richieste economiche da parte della ditta fornitrice (ad eccezione di eventuali spese per la consegna a domicilio e/o montaggio per i presidi nuovi);
- di essere altresì a conoscenza dei costi da sostenere a proprio carico qualora la prescrizione riguardi presidi riconducibili ovvero nel caso di presidi appartenenti ad una delle tipologie previste dalla normativa ma con caratteristiche strutturali o funzionali o estetiche non indicate nella descrizione contenuta nel nomenclatore e scelte dall'assistito (es. qualità materiale presidio);
- di essere a conoscenza che in caso di smarrimento del presidio la ASL potrà per una sola volta, prima che siano scaduti i tempi di rinnovo previsti dalla normativa, procedere ad autorizzare la sostituzione del medesimo presidio a proprio carico;
- di aver / non aver (barrare l'opzione non valida) stipulato per il presidio oggetto dell'istanza polizza assicurativa volta a sostituzione e/o rimborso del presidio;
- di assumersi la responsabilità della custodia e della buona tenuta del presidio che verrà erogato;
- che i dati prodotti sono veritieri e sussistenti alla data odierna.

Luogo e Data _____ Firma _____

Allegati	1	Prescrizione in originale effettuata da medico specialista di struttura pubblica
	2	Fotocopia di un documento d'identità in corso di validità e della tessera sanitaria (solo in caso di prima istanza)
	3	Fotocopia del verbale di invalidità con indicazione delle patologie (solo in caso di prima istanza o aggravamento, non necessario per assistiti minorenni o per presidi monouso)
	4	Eventuale sentenza del giudice con allegata relazione del CTU (consulente tecnico d'ufficio) (solo in caso di prima istanza o aggravamento, non necessario per assistiti minorenni o per presidi monouso)
	5	Fotocopia della ricevuta di presentazione domanda per riconoscimento invalidità civile e del certificato allegato ove necessario (solo in caso di prima istanza o aggravamento, non necessario per assistiti minorenni o per presidi monouso)
	6	Eventuale delega con fotocopia di un documento d'identità in corso di validità del delegato
	7	Se già predisposto preventivo del fornitore scelto tra le ditte presenti nell'elenco regionale consultabile sul sito regionale

ALLEGATO 6

All'Assistente Sociale

Dr./Dr.ssa _____

Oggetto: richiesta indagine sociale per rilascio autorizzazioni montascale e/o carrozzine elettriche

Si invita la S.V. a procedere all'indagine in oggetto al fine di attestare l'indispensabilità del seguente/i dispositivo/i

Prescritto per (diagnosi) : _____

Al Sig. /Sig.ra _____

Domicilio _____ Recapiti telefonici : _____

Il responsabile aziendale per l'Assistenza Protesica

Dr./Dr.ssa _____

Valutazione sociale:

Si attesta che il sig./sig.ra _____

- non necessita
- necessita indispensabilmente del presidio sopra indicato, in quanto rispondente ai requisiti.

Note

Data, _____

Firma _____

Parere sanitario Medico: parere favorevole parere sfavorevole

Verifica requisiti strutturali e misure carrozzina:

<u>Modello del cingolato:</u> Portata massima: _____	<u>Note</u> Verifica del peso dell'assistito
<u>Scale</u> Altezza scalino: _____ Profondità scalino: _____ Numero totale scalini: _____	<u>Note</u> Altezza massima di 24 Inclinazione superabile: max 35° pari al 70% di pendenza Attenzione se gli scalini sono "stondati"
<u>Pianerottolo</u> Larghezza: _____ Lunghezza: _____	<u>Note</u> Misure minime 97x97 cm Se il cingolato monta delle piattaforme le misure aumentano ad un minimo di 130 cm
<u>Tipo di carrozzina usata</u> <u>Standard/leggera/Superleggera a telaio pieghevole</u> Larghezza interna: _____ Larghezza totale: _____ Pedana doppia: _____ Altezza schienale _____ <u>Superleggera a telaio rigido</u> Larghezza interna: _____ Larghezza totale: _____ Altezza pedana da terra _____ Altezza schienale _____ <u>Carrozzina basculante</u> Larghezza interna: _____ Larghezza totale: _____ Pedana doppia: _____ Altezza schienale _____ Ruote minori di 300: _____	<u>Note</u> Attenzione a verificare la presenza: Di routine da transito Tipo di pedana (si può aprire?) Antiribaltamento Presenza schienale posturale Presenza di asse stabilizzante: Attenzione agli schienali inclinabili
L'accompagnatore va debitamente istruito all'atto della consegna da tecnico abilitato	

Note

Data, _____

Firma _____

MODELLO DI PRESCRIZIONE AUSILI AD ASSORBENZA

per pazienti con incontinenza stabilizzata o irreversibile

Cognome e nome _____

Residente in _____ via _____

Data di nascita _____

Diagnosi circostanziata (specifica menomazione e/o disabilità in connessione con gli ausili per incontinenza)

Incontinenza urinaria: tipo:

- da sforzo** (quando le perdite di urina sono in occasione di uno sforzo, attività fisica, tosse, starnuto o altra causa di aumento della pressione addominale)
- da urgenza** (quando le perdite di urina sono accompagnate o precedute da uno stimolo minzionale improvviso, impellente, improcrastinabile)
- mista** (da sforzo e da urgenza)
- non classificabile** (perdite non chiaramente riconducibili a una delle situazioni precedenti).

Incontinenza fecale

Segnalare se il paziente utilizza: Catetere vescicale a dimora Cateterismo ad intermittenza

Sono presenti **fattori influenzanti la gestione della incontinenza** (In presenza di anche uno di tali fattori il prescrittore può cambiare la classe di prescrivibilità ad una superiore):

- grave deficit cognitivo
- grave deficit motorio (*specificare se:* non deambulante o con grave difficoltà grave compromissione della mobilità)
- doppia incontinenza
- eritemi /lesioni cutanee nelle regioni coperte dagli ausili assorbenti

Indicare se l'incontinenza è :

stabilizzata (incontinenza che persiste per più di 12 settimane nonostante la variazione o il trattamento di fattori potenzialmente reversibili o dopo eventi acuti come un intervento chirurgico).

irreversibile (incontinenza per la quale non è prevedibile alcun miglioramento, non suscettibile di alcun tipo di terapia)

La prescrizione di ausili è possibile solo in caso di incontinenza stabilizzata e/o irreversibile ed ha una durata annuale salvo diverse indicazioni del prescrittore. In caso di incontinenza stabilizzata la prescrizione ha durata annuale, salvo diverse indicazioni del prescrittore. Qualora l'incontinenza sia irreversibile la prescrizione si intende definitiva.

VALUTAZIONE DELL'INCONTINENZA URINARIA

Questionario ICI Q SF modificato

Punteggio domanda 1 :

Punteggio domanda 2 :

GIUDIZIO DIAGNOSTICO FINALE

 Lieve Media Grave Gravissima

Oppure

 Cateterizzato Incontinenza fecale Entero-urostomizzato
Legenda per giudizio diagnostico: Riportare le risposte del questionario nella griglia sottostante

Punteggio domanda n°1 → Punteggio domanda n° 2 ↓	1	2	3	4	5	6
2	Lievissima	Lievissima	Lievissima	Lievissima	Lieve/Media/Grave*	Gravissima
4	Lievissima	Lievissima	Lieve	Media	Grave/Gravissima*	Gravissima
6	Lievissima	Media	Media	Grave	Gravissima	Gravissima

Durata prescrizione

Per la sola incontinenza stabilizzata

 n. mesi annuale

Per incontinenza irreversibile

 definitiva

Data,

Firma e Timbro Medico

Di seguito si riporta il modello base del questionario ICI Q SF che verrà utilizzato per l'individuazione della classe di incontinenza

QUESTIONARIO PER IL PAZIENTE

(nel caso in cui il paziente non sia in grado di compilare direttamente il questionario, questo deve essere compilato dalla persona che lo assiste)

Cognome e nome _____ Data di nascita _____

1. **Quanto spesso le capita di perdere urina?** Mettere una "X" nella casella corrispondente alla risposta scelta

0.	Mai	0
1.	Meno di una volta a settimana	1
2.	Circa una volta alla settimana	2
3.	Due o tre volte alla settimana	3
4.	Circa una volta al giorno	4
5.	Più volte al giorno	5
6.	Perdo urina in continuazione	6
Punteggio		

2. **Quanta urina perde per ogni singolo episodio di perdita?** Mettere una "X" nella casella corrispondente alla risposta scelta

a.	Non perdo urina	0
b.	Perdo piccole quantità di urina	2
c.	Perdo modeste quantità di urina	4
d.	Perdo abbondanti quantità d'urina	6
Punteggio		

3. **Nel complesso, quanto la sua incontinenza urinaria interferisce negativamente con la sua vita quotidiana da 0 a 10?** (rispondere solo se il questionario è compilato direttamente dal paziente) Mettere una "X" nella casella corrispondente alla risposta scelta

0		4		8	
1		5		9	
2		6		10	
3		7			

4. **Quando le capita di perdere urina?** Mettere una "X" nella casella corrispondente alla risposta scelta

- | | |
|--|--|
| Mai <input type="checkbox"/> | Perdo urina ancor prima di essere giunta/o in bagno <input type="checkbox"/> |
| Con colpi di tosse e gli starnuti <input type="checkbox"/> | Quando sono coricata/o <input type="checkbox"/> |
| Durante lo svolgimento di qualsiasi attività fisica <input type="checkbox"/> | Quando ho terminato di urinare e mi sto rivestendo <input type="checkbox"/> |
| Senza una particolare ragione <input type="checkbox"/> | Incontinenza continua <input type="checkbox"/> |

Questa domanda non genera punteggio

FIRMA DI CHI COMPILA

IN QUALITA' DI

SCHEMA RIASSUNTIVO ITER PRATICHE ASSISTENZA PROTESICA

IPOTESI 1 - (L'assistito presenta l'istanza alla ASL prima di recarsi dal fornitore)

SOGGETTO	AZIONI	LUOGO, TEMPI E MODALITA'
Il medico specialista pubblico/medico responsabile del reparto in cui l'assistito è ricoverato/MMG o pediatra in caso di rinnovo	Redige la prescrizione in cui riporta: 1. Descrizione e quantità del presidio 2. Codice ISO 3. e qualora l'assistito sia ricoverato e necessari del presidio prima delle dimissioni la dicitura "Urgente prima di dimissione" con data delle presunte dimissioni	La prescrizione viene rilasciata nel corso della visita medica utilizzando il modulo standardizzato regionale riportato su carta intestata del presidio ospedaliero/ASL con timbro e firma del medico.
L'assistito o un suo delegato	Si reca con la prescrizione originale e gli ulteriori documenti necessari all'apertura del fascicolo personale alla ASL e presenta istanza per l'assistenza protesica	Ufficio competente per le pratiche di assistenza protesica della ASL di residenza dell'assistito
L'impiegato della ASL	Digitalizza sul sistema SANPRO la prescrizione direttamente allo sportello. La prescrizione digitalizzata dovrà essere trascritta in modo conforme all'originale ed eventuali rivalutazioni potranno essere effettuate solamente da competente figura medica della ASL, che dovrà comunque metterne a conoscenza l'assistito.	Rilascio immediato del CODICE PRESCRIZIONE contenente i dati riportati nella prescrizione, che costituisce ricevuta per l'istanza, o qualora per motivi tecnici organizzativi ciò non fosse possibile al massimo entro due giorni lavorativi
L'assistito o un suo delegato	Munito del CODICE PRESCRIZIONE, si reca presso il fornitore di propria fiducia (scelto sul territorio regionale tra i fornitori iscritti nell'Elenco regionale consultabile alla pagina http://www.regione.lazio.it/ri_sanita/?yw=contenutidetail&id=247)	Presso il fornitore
Il fornitore	Tramite il CODICE PRESCRIZIONE consegnatogli dall'assistito visualizza on-line quanto prescritto e procedere all'emissione del preventivo. Qualora fosse necessario il fornitore ha facoltà di elaborare un preventivo parziale rispetto alla prescrizione.	L'elaborazione del preventivo potrebbe richiedere più di un giorno specialmente nei casi di presidi su misura/complessi o per i quali il professionista sanitario (tecnico ortopedico/audioprotesista/ottico) necessita di chiarimenti da parte del prescrittore. E' cura del fornitore comunque redigerlo nel più breve periodo di tempo possibile. Il preventivo viene messo on-line sul sistema SANPRO
Il responsabile assistenza protesica della ASL	Procede, una volta verificata l'appropriatezza del preventivo emesso (ed accertato lo status di avente diritto del cittadino nonché la correttezza/completeness della documentazione portata a corredo dell'istanza), con l'autorizzazione ovvero con il diniego.	Entro 20 gg. dalla ricezione del preventivo la ASL deve rilasciare l'autorizzazione (o diniego motivato) on-line sul sistema SANPRO Entro 5 gg. nei casi in cui il medico del reparto dove è ricoverato l'assistito abbia certificato la necessità e l'urgenza di ottenere i presidi prima della dimissione
Il fornitore	Tramite il CODICE PRESCRIZIONE consegnatogli dall'assistito visualizza on-line sul sistema SANPRO quanto prescritto e procedere all'emissione del preventivo. Qualora fosse necessario il fornitore ha facoltà di elaborare un preventivo parziale rispetto alla prescrizione.	Il Fornitore contatta prontamente l'assistito ai recapiti forniti comunicando l'esito della valutazione della pratica e in caso positivo la data di consegna del/dei presidio/i.
L'assistito o un suo delegato	Ritira la fornitura firmando la ricevuta della consegna	Presso il fornitore
Il fornitore	Registra la data di consegna ed allega il Documento di Trasporto (DDT) firmato dall'assistito	On-line sul sistema SANPRO

SCHEMA RIASSUNTIVO ITER PRATICHE ASSISTENZA PROTESICA
IIPOTESI 2 - (L'assistito sceglie il fornitore prima di recarsi alla ASL)

SOGGETTO	AZIONI	TEMPI E MODALITA'
Il medico specialista pubblico/medico responsabile del reparto in cui l'assistito è ricoverato/MMG o pediatra in caso di rinnovo	Redige la prescrizione in cui riporta: 1. Descrizione del presidio 2. Codice ISO 3. e qualora l'assistito sia ricoverato e necessiti del presidio prima delle dimissioni la Dicitura "Urgente prima di dimissione" con data delle presunte dimissioni	La prescrizione viene rilasciata nel corso della visita medica utilizzando il modulo standardizzato regionale riportato su carta intestata del presidio ospedaliero/ASL con timbro e firma del medico.
L'assistito o un suo delegato	Con la prescrizione si reca presso un fornitore di propria fiducia (scelto sul territorio regionale tra i fornitori iscritti nell'Elenco regionale consultabile alla pagina http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenutidettaqio&id=247)	Presso il fornitore
Il fornitore	In conformità a quanto prescritto redige il preventivo e ne rilascia copia all'assistito	L'elaborazione del preventivo potrebbe richiedere più di un giorno specialmente nei casi di presidi su misura/complessi o per i quali il professionista sanitario necessita di chiarimenti da parte del prescrittore. E' cura del fornitore comunque redigerlo nel più breve periodo di tempo possibile.
L'assistito o un suo delegato	Si reca con la prescrizione originale, il preventivo emesso dal fornitore da lui liberamente scelto e gli ulteriori documenti necessari, all'apertura del fascicolo personale alla ASL	Ufficio competente per le pratiche di assistenza protesica della ASL di residenza dell'assistito
L'impiegato della ASL	Digitalizza sul sistema SANPRO la prescrizione e il preventivo.	L'impiegato comunicherà all'assistito che in caso di autorizzazione sarà richiamato dal fornitore che ha emesso il preventivo, che potrà procedere direttamente con la fornitura.
Il responsabile assistenza protesica della ASL	Procede, entro 20 giorni, una volta verificata l'appropriatezza del preventivo emesso (ed accertato lo status di avente diritto del cittadino nonché la correttezza/completeness della documentazione portata a corredo dell'istanza), con l'autorizzazione ovvero con il diniego.	Entro 20 gg. dalla ricezione del preventivo la ASL deve rilasciare l'autorizzazione (o diniego) on-line sul sistema SANPRO Entro 5 gg. nei casi in cui il medico del reparto dove è ricoverato l'assistito abbia certificato la necessità e l'urgenza di ottenere i presidi prima della dimissione
Il fornitore	Il Fornitore riceve on-line l'autorizzazione al suo preventivo (nella sezione "PREVENTIVI ACCETTATI" del sistema SANPRO), né da comunicazione all'assistito e procede con la fornitura dei prodotti. In caso di autorizzazione non concessa troverà nella sezione "PREVENTIVI RIFIUTATI" del suddetto sistema SANPRO le motivazioni del diniego (Ad esempio: Presidio fornito riutilizzato, Preventivo difforme, Documentazione mancante ecc.).	Il Fornitore contatta prontamente l'assistito ai recapiti forniti comunicando l'esito della valutazione della pratica e in caso positivo la data di consegna del/dei presidio/i.
L'assistito o un suo delegato	Ritira la fornitura firmando la ricevuta della consegna	Presso il fornitore
Il fornitore	Registra la data di consegna ed allega il Documento di Trasporto (DDT) firmato dall'assistito	On-line sul sistema SANPRO

REGIONE LAZIO - SERVIZIO UFFICIALE D. 0122888 16-02-2022



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

PROT. ,

Roma,

Alle Direzioni generali delle
AA.SS.LL.

Inviata via PEC

Oggetto: Erogazione dispositivi malattia diabetica

Il DPCM 12/01/2017 (nuovi LEA) ha confermato che la fornitura di dispositivi medici per il controllo della glicemia è assicurata a carico del SSN agli assistiti affetti da diabete mellito, da diabete gestazionale e da malattia rara esente.

Si rappresenta, per quanto sopra, che la gestione dei dispositivi e del relativo materiale di consumo è a carico dei servizi farmaceutici territoriali, i quali, nelle more del completamento della procedura di gara regionale, dovranno provvedere ad attivare modalità di acquisizione tramite accordo quadro ed a rendicontare i relativi costi sui capitoli di bilancio di competenza.

Cordiali saluti.

Il Dirigente dell'Area
Lorella Lombardozzi

Il Direttore
Massimo Zingolichiarico

A.C. 14/02/2022

VIA R. RAIMONDI GARIBALDI, 7

TEL. + 39.06.95600

WWW.REGIONE.LAZIO.IT

00145 ROMA

PEC politicaefarmaco@regione.lazio.it