



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1228 SEDUTA DEL 22/11/2023

OGGETTO: Riorganizzazione dei percorsi prescrittivi di ausili e protesi.

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Assente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Cristina Clementi

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 6 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

Riorganizzazione dei percorsi prescrittivi di ausili e protesi.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Riorganizzazione dei percorsi prescrittivi di ausili e protesi.”** e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Coletto

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di approvare il documento “Riorganizzazione dei percorsi prescrittivi di ausili e protesi”, allegato al presente atto quale sua parte integrante e sostanziale;
- 2) di incaricare i Direttori Generali delle Aziende USL della regione di dare attuazione, per quanto di rispettiva competenza, alle disposizioni contenute nel suddetto documento, a decorrere da gennaio 2024;
- 3) di dare atto che si procederà con successivi atti all'adozione del sistema tariffario regionale per la remunerazione delle prestazioni di assistenza protesica su misura erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale e alla definizione degli altri adempimenti di competenza regionale previsti dall'art. 2 dell'Allegato 12 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, ferme restando le tariffe massime fissate dal Decreto Ministeriale 23/06/2023;
- 4) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Riorganizzazione dei percorsi prescrittivi di ausili e protesi.

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 (di seguito D.P.C.M.), recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, il quale definisce ed aggiorna i Livelli Essenziali di Assistenza di cui all’articolo 1, comma 7, del D. Lgs. n. 502/1992;

Rilevato, in particolare, che il D.P.C.M. ha aggiornato la disciplina di erogazione dell’assistenza protesica, già contenuta nel Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, subordinandone tuttavia la piena attuazione, ai sensi dell’art. 64, comma 3 del medesimo D.P.C.M., all’entrata in vigore del Decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime dei dispositivi protesici inclusi nell’elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell’art. 17 del D.P.C.M. stesso (dispositivi su misura);

Visto il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, del 23 giugno 2023 (G.U. n. 181 del 4/8/2023), recante:” Definizione delle tariffe dell’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”, che ha individuato le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza protesica su misura erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all’allegato 5, elenco 1, del D.P.C.M., che entreranno in vigore il 1° aprile 2024;

Visto, in particolare, l’allegato 12 del succitato D.P.C.M, che all’ art. 2 detta disposizioni alle Regioni per l’individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura e per la definizione degli accordi con gli stessi; ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, le regioni adottano il proprio sistema tariffario.

Richiamate, in particolare, le Deliberazioni della Giunta Regionale:

- n. 436 del 21/04/2017 recante: “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” - recepimento e prime disposizioni attuative”;
- n. 777 del 21/05/2007 con oggetto: “Revisione DGR n. 333/2003. Documento vincolante sulla strutturazione dei percorsi prescrittivi ausili e protesi”, con cui sono state definite le linee di indirizzo per la prescrizione ed autorizzazione dei dispositivi protesici, ai sensi della previgente normativa contenuta nel Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n. 332;
- n. 630 del 19/06/2013:” Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale necessari per l’iscrizione nell’elenco regionale delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi, e ausili di cui al D.M. n. 332 del 27/08/99”, e successive integrazioni di cui alle Deliberazioni della Giunta Regionale n. 1285 del 19/11/2013, n. 151 del 24/02/2014 e n. 206 del 06/03/2017;
- n. 332 del 23/03/2015 recante:” Istituzione Elenco regionale delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi ed ausili di cui all’allegato 1), elenco 1) del D.M. n.332/99” e successive integrazioni di cui alla Deliberazione della Giunta Regionale n.527 del 20/04/2015;
- n. 1357 del 21/12/2022:” Rinnovo Commissione Regionale per l’Assistenza Protesica”, con cui è stata rinnovata la composizione della Commissione Regionale per l’Assistenza protesica, al fine di supportare la Regione nell’adeguamento ed armonizzazione dei provvedimenti regionali in materia di assistenza protesica, anche alla luce delle disposizioni recate dal suddetto D.P.C.M.;

Ritenuto, pertanto, necessario, alla luce delle intervenute modifiche del quadro normativo di riferimento, innanzi tutto revisionare le linee di indirizzo approvate con la suddetta DGR 777/2007, al fine di uniformare i percorsi riabilitativo-assistenziali nonché le modalità erogative correlate alle prestazioni di assistenza protesica nelle due Aziende Sanitarie della regione, anche in termini di miglioramento dell'accesso alle cure, attraverso la semplificazione delle procedure, di promozione dell'appropriatezza prescrittiva, di monitoraggio della corretta applicazione della normativa;

Preso atto che la Commissione Regionale per l'Assistenza Protesica ha elaborato un documento per la revisione della suddetta DGR 777/2007, condiviso anche con le Direzioni delle Aziende USL della regione, di cui si propone l'approvazione alla Giunta Regionale;

Dato atto, sin da ora, che si procederà con successivi atti alla adozione del sistema tariffario regionale alla definizione degli altri adempimenti di competenza regionale previsti dall'art. 2 dell'Allegato 12 del summenzionato D.P.C.M., ferme restando le tariffe massime fissate dal succitato Decreto Ministeriale 23/06/2023;

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

- 1) di approvare il documento "Riorganizzazione dei percorsi prescrittivi di ausili e protesi", allegato al presente atto quale sua parte integrante e sostanziale;
- 2) di incaricare i Direttori Generali delle Aziende USL della regione di dare attuazione, per quanto di rispettiva competenza, alle disposizioni contenute nel suddetto documento, a decorrere da gennaio 2024;
- 3) di dare atto che si procederà con successivi atti all'adozione del sistema tariffario regionale per la remunerazione delle prestazioni di assistenza protesica su misura erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale e alla definizione degli altri adempimenti di competenza regionale previsti dall'art. 2 dell'Allegato 12 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, ferme restando le tariffe massime fissate dal Decreto Ministeriale 23/06/2023;
- 4) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 20/11/2023

Il responsabile del procedimento
Mariangela Rossi

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 21/11/2023

Il dirigente del Servizio
Programmazione sanitaria, Assistenza
territoriale, Integrazione socio-sanitaria

Paola Casucci

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 21/11/2023

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
- Massimo D'Angelo
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 21/11/2023

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

“RIORGANIZZAZIONE DEI PERCORSI PRESCRITTIVI DI AUSILI E PROTESI “

Introduzione

Il DPCM 12 gennaio 2017 (G.U. S.O. n. 15 del 18/03/2017), recante:” Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all’art. 1 comma 7 del D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502” (i “nuovi LEA”), ha ampiamente modificato la disciplina dell’assistenza protesica ex DM n. 332/99, sia per quanto riguarda la tipologia dei prodotti erogabili a carico del SSN, sia in relazione alle nuove modalità di erogazione previste per alcuni dispositivi precedentemente inclusi nell’elenco dei dispositivi realizzati su misura.

Occorre preliminarmente evidenziare che rispetto alla precedente disciplina ex D.M. 332/1999, il DPCM sui nuovi LEA (di seguito DPCM) ha riclassificato ausili e protesi come segue:

- i **dispositivi medici monouso**, prima contabilizzati nell’ambito dell’assistenza protesica, sono ora ricompresi **nell’ambito dell’assistenza integrativa** (DPCM Artt. 10, 11, 12 - Allegato 2 e Allegato 11);
- sono stati aggiornati gli **elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili nell’ambito dell’assistenza protesica** (DPCM Artt. 17, 18, 19 - Allegato 5 e Allegato 12) che comprende:
 1. le protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato (**elenco 1**);
 2. gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell’assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato (**elenco 2A**);
 3. gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l’uso, che non richiedono l’intervento del professionista sanitario abilitato (**elenco 2B**)

Con la pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, del 23 giugno 2023 (G.U. n. 181 del 4-8-2023), recante:”Definizione delle tariffe dell’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”, è stata data piena attuazione alle disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell’elenco1 di cui al comma 3, lettera a) dell’art. 17 del succitato DPCM.

Si rende pertanto necessario, alla luce della nuova normativa, adeguare il documento di indirizzo per la strutturazione dei percorsi prescrittivi di ausili e protesi allegato alla DGR 777/2007, in coerenza con le disposizioni recate dai “nuovi LEA”, al fine di assicurarne una omogenea applicazione a livello regionale.

A. MODALITÀ DI EROGAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO NELL’AMBITO DELL’ASSISTENZA INTEGRATIVA

Alle persone con tracheostomia, con ileostomia, colostomia e urostomia, alle persone che necessitano permanentemente di cateterismo, quelle affette da grave incontinenza urinaria o fecale cronica, e alle persone affette da patologia cronica grave che obbliga all’allettamento, sono garantite le prestazioni che comportano l’erogazione dei dispositivi medici monouso di cui al nomenclatore allegato 2 del citato DPCM.

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

La prescrizione dei dispositivi monouso, effettuata di norma dal MMG e, ove necessario, dal medico specialista, riporta la specifica menomazione e disabilità, i dispositivi necessari e appropriati e i relativi codici identificativi, nonché la quantità indicata 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.

L'Azienda USL di residenza dell'assistito autorizza la fornitura dei dispositivi prescritti dal medico per il periodo indicato dallo stesso, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito e della correttezza della prescrizione.

Per quanto riguarda le modalità distributive, si confermano quelle attualmente in uso, tenuto conto che in Umbria gli ausili monouso sono già erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa, attraverso le farmacie e gli esercizi commerciali convenzionati con le Aziende USL, alle condizioni di tariffazione indicate nell'Accordo regionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private convenzionate di cui alla DGR n. 1321 del 14/12/2022

L'intero percorso assistenziale è gestito dalle Aziende USL attraverso un unico sistema informatizzato che supporta tutte le fasi, a partire dalla autorizzazione fino alla fornitura.

Per quanto riguarda gli ausili per tracheostomia (09.15) e le medicazioni avanzate per il trattamento delle lesioni cutanee (04.49), la fornitura è effettuata direttamente dai competenti Servizi delle Aziende Sanitarie.

B. ASSISTENZA PROTESICA

1. Il Servizio Unico di Assistenza Protesica (SUAP)

Nell'aggiornare il documento di indirizzo di cui alla DGR 777/2007, è emersa la necessità di definire un modello organizzativo uniforme a livello regionale, superando le differenze ancora esistenti tra le due Aziende USL, con l'obiettivo di garantire omogeneità nella gestione dei percorsi organizzativi e assistenziali, semplificare le procedure d'accesso, rispondere tempestivamente alle necessità delle persone disabili e delle loro famiglie, migliorare il coordinamento tra i diversi attori sfruttando tutte le possibili sinergie derivanti dall'integrazione di azioni cliniche, tecnologiche ed amministrative.

Da queste considerazioni nasce l'esigenza di costituire in ciascuna Azienda USL il **Servizio Unico di Assistenza Protesica (SUAP)**, strutturato ed organizzato, per le diverse e complesse attività dell'assistenza protesica, in un contesto:

- **“centralizzato”**, per il governo sanitario e amministrativo-contabile dell'assistenza protesica aziendale;
- **“decentrato”** per l'utenza, per le attività **sanitarie/autorizzative** ed erogative gestite tramite gli Uffici Assistenza Protesica Territoriali;

Il **SUAP** svolge le seguenti attività:

- gestione del budget unico aziendale per l'assistenza protesica;
- coordinamento delle attività degli Uffici Assistenza Protesica Territoriali e della interazione-con il Centro Ausili Aziendale per le richieste di ausili degli utenti ad alta complessità;
- monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, erogativa e contabile dell'assistenza protesica;
- gestione dell'elenco dei medici prescrittori/autorizzatori aziendali e attribuzione delle credenziali per la prescrizione/autorizzazione di dispositivi protesici attraverso il sistema informatizzato aziendale;
- gestione del magazzino unico aziendale;

- trasmissione dei flussi informativi necessari al monitoraggio regionale dei consumi e della spesa per l'assistenza protesica;
- istruttoria delle istanze di iscrizione nell'elenco regionale delle Aziende fornitrici di protesi e ortesi su misura dell'elenco¹ di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17 del succitato DPCM.

2. Le fasi del percorso di erogazione dell'assistenza protesica

L' erogazione dell'assistenza protesica è **rivolta ai cittadini in possesso dei requisiti indicati all'art. 18 del DPCM 12 gennaio 2017** e si articola nelle seguenti fasi: individuazione del bisogno di assistenza protesica, formulazione del piano riabilitativo individuale, prescrizione, autorizzazione, collaudo (ove previsto), liquidazione, follow-up.

Le fasi sopra indicate delineano il percorso di erogazione dell'assistenza protesica costituito da attività di tipo clinico, assistenziale e amministrativo tra di loro interdipendenti e la cui integrazione è indispensabile per garantire semplificazione, tempestività ed efficacia rispetto agli obiettivi di salute del paziente.

Appare evidente come l'utilizzo degli strumenti informatizzati risulti fondamentale e imprescindibile al fine della gestione dell'intero percorso di assistenza protesica, nell'ottica della tempestività della fornitura e della garanzia di omogeneità sul territorio regionale.

L'intero percorso assistenziale dovrà pertanto essere gestito dalle Aziende Sanitarie regionali attraverso un unico sistema informatizzato che supporti le operazioni cliniche e amministrative di tutte le fasi, a partire dalla proposta prescrittiva fino al collaudo ed alla fatturazione, nel caso di fornitori esterni, e che dovrà garantire le necessarie integrazioni con gli altri sistemi gestionali in uso nelle Aziende Sanitarie (es. magazzino unico).

Il sistema deve garantire anche la raccolta delle informazioni necessarie alle attività di monitoraggio e di valutazione delle prestazioni erogate.

Con DGR 777/2007 era stata prevista la suddivisione dei dispositivi inclusi negli elenchi delle prestazioni erogabili nell'ambito dell'assistenza protesica nelle due macro aree di seguito specificate:

- **dispositivi assistenziali:** di norma sono ausili di serie e non rientrano in un progetto riabilitativo individuale ma si inquadrano più semplicemente nell'ambito della definizione di adeguati livelli di assistenza o nursing per ridurre l'allettamento in persone prive di significativo potenziale di recupero.
- **dispositivi riabilitativi:** di norma sono ausili personalizzabili (prevalentemente dell'elenco 1 e 2A) e rientrano a pieno titolo nelle attività di tipo riabilitativo tanto che l'atto prescrittivo che le caratterizza è il frutto di un intervento e di una progettualità multidisciplinare di tipo riabilitativo che risulta indispensabile alla riduzione della disabilità ed al recupero dell'autonomia.

Tale distinzione, che si ritiene opportuno mantenere, serve a sottolineare il diverso impatto che le due tipologie di prestazioni di assistenza protesica hanno sulle modalità prescrittive e sui percorsi assistenziali.

a) Percorsi semplificati nella continuità assistenziale e nella presa in carico territoriale con necessità di dispositivi/ausili assistenziali

- **Tipologia utenza**

- I soggetti affetti da disabilità conseguenti a malattie croniche neurodegenerative e con compromissione cognitiva e/o malattie croniche osteomioarticolari gravi che abbiano determinato una grave limitazione di attività non suscettibile di modificabilità.
- persone con **grave disabilità transitoria** (art. 18, c. 3), assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata, a cui, su prescrizione dello specialista, possono essere forniti i dispositivi di serie di cui all'elenco 2B dell'allegato 5 **per un periodo massimo di 60 giorni, eventualmente prorogabili** in caso di particolari necessità, previa rivalutazione del bisogno del paziente.

Resta inteso che agli utenti domiciliati nelle strutture territoriali residenziali sanitarie, sociosanitarie e sociali pubbliche e private non possono essere forniti gli ausili assistenziali previsti dal DPR 14/01/1997 recante: "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", salvo specifiche convenzioni delle strutture con le aziende Usl.

• Tipologia Ausili

Gli ausili ai fini assistenziali devono avere la caratteristica del pronto utilizzo e vanno forniti preferibilmente tramite una gestione del riutilizzo, come previsto all'art. 18, c. 9 del DPCM 12 gennaio 2017.

Il DPCM, allegato 12, art. 1, comma 5, prevede che possa essere consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta o ai medici dei servizi territoriali la prescrizione di alcuni ausili di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al citato nomenclatore.

Pertanto, per semplificare l'accesso all'utente e garantire una tempestiva fornitura, in tutti i casi in cui non vi sia una necessità riabilitativa e si evidenzi una problematica assistenziale, la prescrizione dei dispositivi dell'Elenco 2B indicati in tabella 1 può essere effettuata direttamente dai MMG/PLS/Medici dei Servizi territoriali / Medico dei Reparti di degenza, con le modalità di seguito descritte. La prescrizione di tali ausili è comunque limitata ad un massimo di 4 ausili diversi.

Tabella 1

Codice DPCM 12/01/2017	DESCRIZIONE DETTAGLIATA	NOTE DPCM 12/01/2017
18.12.07.003	Letto articolato a due snodi (tre sezioni) e due manovelle, pieghevoli e rientranti, a regolazione manuale, senza ruote .	Indicazioni: assistiti con limitazioni motorie che obbligano a lunghe, costanti e irreversibili permanenze in posizione distesa.
18.12.07.006	Letto articolato a due snodi (tre sezioni) e due manovelle, pieghevoli e rientranti, a regolazione manuale, dotato di ruote .	NOTA BENE: Nel caso di assistiti fortemente esposti al rischio di insorgenza di ulcere da decubito, è opportuno che la prescrizione preveda la contestuale associazione con un adeguato materasso antidecubito, previa verifica della compatibilità con la superficie e le dimensioni del letto stesso, al fine di predisporre l'eventuale fornitura contestuale. Nel caso la prescrizione segnali la necessità di acquistare le sponde di contenimento per prevenire rischi di scivolamenti e di cadute accidentali della persona, la fornitura del letto deve includere tale accessorio (compatibilità tecnica tra il letto e l'aggiuntivo e pre-accertamento delle responsabilità legali nel caso di eventuali malfunzionamenti al fine di sottoscrivere una adeguata liberatoria al momento della consegna).

18.12.27.003	Sponda universale per letto, abbassabile, ribaltabile o asportabile	Nel caso in cui non ricorrono le condizioni di limitazioni motorie che obbligano a lunghe, costanti e irreversibili permanenza in posizione distesa, e l'assistito possa pertanto continuare ad utilizzare il proprio letto. Sono indicati al fine di prevenire i rischi di scivolamenti e di cadute accidentali della persona, fermo restando la verifica della compatibilità con il letto al momento della consegna.
18.12.91.006	Sponde per letto (di diversi materiali) del tipo abbassabile, pieghevole o asportabile, con sistema di ancoraggio	<i>indicate nei casi in cui è necessario prevenire il rischio di cadute accidentali; devono essere prescritte e fornite insieme con il letto.</i>
04.33.06.015	Materasso a bolle d'aria con struttura a micro-intercambio (con compressore)	
04.33.03.003	Cuscino in fibra cava siliconata	
12.22.18.006	Carrozzina a spinta con telaio rigido	Indicazioni: <i>indicata qualora l'assistito necessiti di un ausilio per la mobilità assistita da un accompagnatore, abbia scarsa mobilità residua del tronco e degli arti superiori e non vi siano esigenze che richiedano un telaio pieghevole (ad es. trasporto in auto e regolari spostamenti tra ambienti esterni diversi).</i>
09.12.15.003	Rialzo rimovibile morbido per wc ad altezza fissa	
09.12.12.003	Sgabello w.c.	
12.36.03.006	Sollevatore mobile ad imbracatura, elettrico, con imbracatura standard	Indicazioni: impossibilità da parte dell'assistito di compiere in modo autonomo operazioni della vita quotidiana (alzarsi dal letto, lavarsi, vestirsi, posizionarsi in carrozzina o sul wc), che comportano sollevamenti e trasferimenti e contemporanea esposizione da parte dell'assistente a sforzi superiori a quelli che è capace di sopportare mentre effettua le necessarie manovre di sollevamento e di trasferimento dell'assistito.
18.12.91.003	Asta solleva-persona con base a terra	E' necessario che venga assicurata adeguata formazione dell'utilizzatore, anche mediante la fornitura di apposita documentazione audiovisiva.
12.03.06 stampelle canadesi		
12.03.06.003	antibrachiale, con puntale di appoggio regolabile inferiormente <i>in alluminio, appoggio antibrachiale monoblocco in materiale plastico (infrangibile), puntali ad alto attrito in gomma; alcuni modelli dispongono di un disco catarifrangente posto anteriormente all'impugnatura</i>	
12.03.12.009	sottoascellare, con puntale di appoggio e regolazione dell'altezza impugnatura imbottita <i>in gomma naturale morbida con doppia regolazione in altezza e puntale</i>	

- **Prescrizione ed autorizzazione**

1. Il Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta/Medico dei Servizi territoriali, Medico dei Reparti di degenza nella dimissione protetta prescrive l'ausilio, nel pieno rispetto delle indicazioni contenute nel D.P.C.M., indicando:

- diagnosi circostanziata per aventi diritto, rilevabile anche nel verbale di invalidità civile, laddove esistente;
 - la definizione e il codice corrispondente alla tipologia del dispositivo necessario;
 - Per quanto riguarda gli altri ausili dell' Elenco 2 B non ricompresi nella tabella 1, i Medici di Medicina Generale/Pediatrati di Libera Scelta/Medici dei Servizi territoriali e Medici dei Reparti Ospedalieri possono effettuare una proposta per la prescrizione degli ausili, fermo restando che la prescrizione e l'autorizzazione alla fornitura restano in capo al SUAP.
2. L'assistito, munito della prescrizione (o della proposta, come sopra specificato), si reca presso uno degli Uffici Assistenza Protesica Territoriale della ASL di residenza per chiedere l'erogazione del dispositivo;
 3. Il SUAP, anche per il tramite delle sue articolazioni territoriali, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della completezza della prescrizione e della disponibilità del magazzino, autorizza la fornitura dei dispositivi prescritti entro 5 giorni lavorativi dalla presentazione della richiesta, salvo urgenze motivate.

• **Erogazione**

L'erogazione degli ausili assistenziali è effettuata tramite una gestione del riutilizzo, mediante il magazzino unico aziendale; resta inteso che qualora l'ausilio prescritto non sia disponibile in magazzino, si procederà all'acquisizione in conformità alla normativa vigente in materia di acquisti pubblici.

L'erogazione dei dispositivi/ausili prevede una adeguata ed esauriente informazione al paziente e, eventualmente, a chi lo assiste, sulla procedura di erogazione, con particolare riferimento alla corretta custodia dei dispositivi concessi in comodato d'uso e sui correlati obblighi ivi compreso quello della restituzione del dispositivo/ausilio.

A tal fine l'assistito dovrà sottoscrivere un'assunzione di responsabilità della custodia e della buona tenuta dei dispositivi ricevuti nonché dell'impegno alla loro restituzione, come meglio specificato al paragrafo 5.

• **Addestramento**

Nel caso di dispositivi di cui all'elenco 2B, prescritti anche con modalità semplificata, con finalità assistenziale, le istruzioni per la gestione possono essere fornite all'utente o a chi lo assiste dal personale opportunamente formato.

b) Percorso per la prescrizione ed erogazione dei dispositivi riabilitativi

I dispositivi protesici riabilitativi, di norma su misura o personalizzabili, sono parte integrante del Piano Riabilitativo Individuale tanto che l'atto prescrittivo che li caratterizza è il risultato di una valutazione clinico-funzionale di tipo multidisciplinare/multi-professionale che risulta indispensabile alla riduzione della disabilità ed al recupero dell'autonomia della persona.

Il Piano Riabilitativo Individuale dal quale deriva la prescrizione dei dispositivi, è formulato dal medico specialista, dall'equipe riabilitativa multidisciplinare/multi-professionale, che effettua la presa in carico, in eventuale collaborazione con l'equipe del Centro Ausili Aziendale o con gli altri professionisti del Territorio che hanno in carico il paziente. Tenendo conto delle esigenze espresse dall'assistito, stabilendo con lo stesso un'alleanza terapeutica finalizzata a garantire l'aderenza alle prescrizioni e fornendo le informazioni utili a supportare le aspettative del paziente stesso e della famiglia sul massimo di autonomia ragionevolmente raggiungibile.

Nei casi più gravi e complessi è comunque previsto l'intervento del Centro Ausili della Azienda USL di residenza dell'assistito, come specificato al successivo paragrafo 4.

Il Piano Riabilitativo Individuale, come indicato all'art. 1, comma 3, allegato 12 del DPCM 12.1.2017, deve riportare:

- a) l'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;
- b) una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;
- c) la descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;
- d) la tipologia di dispositivo e gli adattamenti o le personalizzazioni eventualmente necessari;
- e) i modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale;
- f) l'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito.

Il medico e l'equipe riabilitativa sono responsabili della conduzione del Piano Riabilitativo Individuale e della verifica periodica dei risultati attesi, a medio e lungo termine.

Al fine di garantire **appropriatezza della prescrizione** e corretta informazione all'assistito e ai suoi familiari, il medico specialista e l'equipe devono possedere la conoscenza della normativa relativa al percorso di fornitura dell'assistenza protesica, nonché la specifica competenza sui dispositivi oggetto della prescrizione.

• **Tipologia utenza**

I soggetti aventi diritto di cui all'art. 18 del DPCM 12 gennaio 2017, per i quali è formulabile una prognosi funzionale ed è definibile un Piano Riabilitativo Individuale.

• **Tipologia Ausili**

Tutti gli ausili previsti dall'allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, inclusi quelli "assistenziali" indicati nella precedente tabella 1 qualora previsti nel Piano Riabilitativo Individuale.

• **Prescrizione**

1. il MMG individua il bisogno di assistenza protesica e, a tal fine, effettua la prescrizione per valutazione protesica/ortetica (codici: 93.03.1, 93.03.3) indicando:
 - l'ambito di menomazione o disabilità;
 - la tipologia di ausilio proposto;
2. Con tale richiesta (impegnativa) del MMG, l'utente si recherà presso Uffici di assistenza protesica territoriale per la preventiva verifica dei requisiti amministrativi e, successivamente, effettuerà la prenotazione CUP per la visita specialistica per l'ambito di menomazione/disabilità, che sarà prenotabile su agende dedicate;
3. Lo specialista prescrittore redige la prescrizione del dispositivo, parte integrante del Piano Riabilitativo Individuale, e la trasmette al SUAP per gli adempimenti amministrativi di competenza.

Ai sensi dell'art. 18 c. 1 lettera f e c.4 del DPCM nuovi LEA, " Qualora i dispositivi siano prescritti per motivi di necessità e urgenza, a **persone ricoverate in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, ubicate fuori dal territorio della azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito**, per le quali il medico responsabile dell'unità operativa o MMG 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, la proposta e' inoltrata dalla unità operativa di ricovero al SUAP

della azienda sanitaria locale di residenza, che rilascia l'autorizzazione tempestivamente, anche per via telematica.

Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 5, in caso di silenzio dell'azienda sanitaria locale, trascorsi cinque giorni lavorativi dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa o al prezzo fissati dalla regione di residenza dell'assistito”.

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

- **Autorizzazione**

L'autorizzazione alla fornitura del dispositivo è rilasciata dal SUAP, sulla base della prescrizione e della documentazione corredata, dall' Ufficio Assistenza Protesica Territoriale competente.

Il medico autorizzatore ha la responsabilità di verificare:

- la titolarità del diritto dell'assistito (DPCM 12 gennaio 2017 art. 18 Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica);
- la completezza della prescrizione;
- la presenza del Piano Riabilitativo Individuale;
- il rispetto dei tempi e delle modalità di rinnovo, in caso di fornitura successiva alla prima (come previsto dal DPCM 12 gennaio 2017).

Il medico autorizzatore, al fine di un'appropriatezza verifica di quanto sopra, in presenza di documentazione insufficiente o incongruente, deve richiedere approfondimenti direttamente ai medici specialistici prescrittori, rispondendo così in maniera efficace ed efficiente al bisogno specifico del cittadino.

Il SUAP competente si pronuncia sulla richiesta di autorizzazione tempestivamente e comunque non oltre 15 giorni lavorativi dalla presentazione della richiesta. Verrà data priorità alle richieste ricevute sulla base della valutazione clinico funzionale medico specialistica di urgenza-

- **Fornitura**

Per quanto riguarda gli ausili su misura di cui all'elenco 1, il DPCM nuovi LEA garantisce la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica (art.2, c. 4 dell'allegato 12). A tal fine, l'Azienda USL dovrà rendere disponibile agli utenti l'elenco regionale delle Aziende fornitrici convenzionate.

La ditta fornitrice scelta dall'assistito assicura la fornitura dei dispositivi prescritti, sulla base della autorizzazione alla fornitura rilasciata dalla ASL, e nel rispetto degli accordi definiti a livello regionale ai sensi dell'art. 2, allegato 12 del DPCM.

Gli ausili ricompresi negli elenchi 2 A e 2 B sono erogati direttamente dalla ASL sulla base delle procedure pubbliche di acquisto ovvero, ove possibile, tramite una gestione del riutilizzo mediante il magazzino aziendale.

- **Tempi minimi di rinnovo**

Ai sensi dell'art. 18, comma 10, del DPCM, l'Azienda USL autorizza la fornitura di nuovi dispositivi inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 5 del medesimo DPCM, in favore dei propri assistiti di età superiore a 18 anni, quando siano trascorsi i tempi minimi di rinnovo riportati per ciascuna classe nel medesimo elenco e in ogni caso quando sussistono le condizioni di cui alle lettere a) e b) e con le procedure ivi indicate. Per i dispositivi per i quali non sono indicati tempi minimi di rinnovo si applicano le previsioni di cui alle lettere a) e b).

Per i dispositivi forniti agli assistiti di età inferiore a 18 anni, non si applicano i tempi minimi di rinnovo e l'Azienda USL autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi erogati in base ai controlli clinici prescritti e secondo il piano riabilitativo-assistenziale.

La fornitura di nuovi dispositivi può essere autorizzata nei casi di:

- a) particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore allegata alla prescrizione che

attesti, con adeguata motivazione, l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessità del rinnovo per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita;

- b) rottura accidentale o usura, non attribuibili all'uso improprio del dispositivo, 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, valutate dall'azienda sanitaria locale anche con l'ausilio di tecnici di fiducia.

- **Addestramento**

La prova e l'addestramento sono un passo fondamentale per l'utilizzo ottimale dell'ausilio e sono effettuate dall'équipe riabilitativa che ha redatto il Piano Riabilitativo Individuale.

Si configura come atto terapeutico ed è personalizzato in funzione delle caratteristiche funzionali della persona, ed è distinto dal collaudo che ha lo scopo di verificare la rispondenza del dispositivo con quanto prescritto in funzione degli obiettivi del piano riabilitativo individuale. Per norma, sono competenti per questa attività fisioterapisti, logopedisti, ortottisti, tecnici audiometristi (D.M. 741, 742, 743, 667 del 14/09/1994).

L'eventuale collaborazione della ditta fornitrice dovrà essere preventivamente concordata con l'équipe riabilitativa stessa.

- **Collaudo**

Il collaudo consiste in una valutazione clinico-funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del Piano Riabilitativo Individuale. Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni.

Lo specialista prescrittore, responsabile della conduzione del piano riabilitativo individuale, unitamente all'équipe multidisciplinare/multiprofessionale, esegue il collaudo dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 5 al DPCM, degli ausili di serie di cui all'elenco 2A, nonché degli ausili di serie di cui all'elenco 2B qualora sia stata richiesta una prestazione del professionista sanitario abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili per comunicazione e informazione (ICT).

Per le tipologie di dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2B, prescritti in assenza di una prestazione di adattamento o di personalizzazione da parte del professionista sanitario o di altri tecnici competenti nell'ambito degli ausili ICT, l'avvenuta consegna del dispositivo prescritto è attestata dall'assistito e fatta pervenire tempestivamente all'ufficio di assistenza protesica territoriale della USL. In caso di mancata corrispondenza alla prescrizione, di malfunzionamento o di inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'assistito richiede il collaudo al medico prescrittore e si applicano le suddette disposizioni.

Per i **dispositivi riabilitativi** il collaudo deve essere effettuato, di norma, entro 30 giorni dalla data di consegna del dispositivo stesso all'utente.

Per il collaudo l'utente deve recarsi con il dispositivo erogato, di norma, presso gli Uffici Assistenza Protesica Territoriali. Solo in casi particolari o se sussistono gravi motivazioni e su valutazione del SUAP il collaudo può essere effettuato a domicilio.

All'atto autorizzativo della prescrizione, l'utente sottoscrive l'impegno ad effettuare il collaudo entro il termine previsto. In caso di mancata presentazione alla convocazione al collaudo, l'utente dovrà corrispondere alla propria ASL l'intero importo. In tale caso la ASL è sollevata da qualsiasi responsabilità inerente il dispositivo stesso. Sono fatte salve motivate esigenze di rinvio del collaudo da parte dell'utente, debitamente documentate.

L'esito negativo del collaudo dell'ausilio effettuato dal Medico Prescrittore, interrompe i tempi del procedimento amministrativo di fatturazione da parte della Azienda fornitrice, fino ad effettuazione di nuovo collaudo.

- **Follow-up ausili**

Il Follow-up di utilizzo degli ausili prescritti sarà effettuato dagli uffici di assistenza protesica territoriali e dal Centro Ausili Aziendale con modalità definite.

- **Liquidazione**

La liquidazione verrà effettuata dal SUAP nel rispetto della normativa vigente.

3. Casi particolari di erogazione

1. Dispositivi riconducibili.

Il DPCM (Art. 17, c. 5) stabilisce che: *“Qualora l'assistito, al fine di soddisfare specifiche, apprezzabili, necessità derivanti dallo stile di vita o dal contesto ambientale, relazionale o sociale richieda, in accordo con il medico, un dispositivo appartenente a una delle tipologie descritte negli elenchi allegati, con caratteristiche strutturali o funzionali o estetiche non indicate nella descrizione, il medico effettua la prescrizione riportando le motivazioni della richiesta, indicando il codice della tipologia cui il dispositivo appartiene e informando l'assistito sulle sue caratteristiche e funzionalità riabilitative-assistenziali. L'azienda sanitaria locale di competenza autorizza la fornitura. L'eventuale differenza tra la tariffa o il prezzo assunto a carico dall'azienda sanitaria locale per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi ed il prezzo del dispositivo fornito rimane a carico dell'assistito; parimenti, rimane a carico dell'assistito l'onere di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o alle caratteristiche peculiari del dispositivo fornito”.*

La riconducibilità di un dispositivo, pertanto, deve essere dichiarata dal medico specialista prescrittore attraverso esaustiva relazione sulle motivazioni della riconducibilità stessa.

In coerenza con il Piano Riabilitativo Individuale, la prescrizione deve:

- riportare le motivazioni della richiesta;
- indicare il codice della tipologia a cui il dispositivo appartiene.

Il SUAP della Azienda USL di competenza autorizza la fornitura, previa verifica dell'effettiva sussistenza della riconducibilità del dispositivo, e corrisponde al fornitore una remunerazione pari alla tariffa o al prezzo assunto dalla stessa Azienda USL per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi.

Al fine di assicurare omogeneità prescrittiva ed erogativa sul territorio regionale, la Commissione Regionale per l'Assistenza Protesica effettua una revisione degli atti regionali adottati in materia in base alla previgente disciplina ex D.M.332/99 e definisce i criteri per la riconducibilità dei dispositivi, che saranno periodicamente aggiornati sulla base delle segnalazioni del SUAP delle Aziende USL.

Resta a carico dell'assistito l'eventuale differenza fra quanto corrisposto dall'Azienda USL e il costo del dispositivo prescritto; qualora la differenza corrisposta dal cittadino sia superiore al 50% del costo totale, il dispositivo resta di proprietà dell'assistito che dovrà provvedere alla riparazione e alla manutenzione dello stesso. La scelta del dispositivo “riconducibile” implica inoltre che siano a carico dell'assistito tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o legate alle caratteristiche che hanno motivato la scelta del dispositivo.

L'Azienda USL di competenza nella fase autorizzativa, accertata la sussistenza della riconducibilità, deve richiedere che il preventivo del dispositivo sia corredato di scheda tecnica.

Qualora venga accertata la non riconducibilità del dispositivo, il Servizio Assistenza Protesica invierà specifica comunicazione e relativa motivazione del diniego all'assistito, informandone anche il prescrittore.

- **Dispositivi c.d. “Extra-Tariffario”**

L'art. 18, comma 8, del DPCM prevede che l'Azienda Sanitaria Locale possa autorizzare l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non previsti negli elenchi allegati al nomenclatore, non identificati quindi con il codice di 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.

Al fine di assicurare omogeneità prescrittiva ed erogativa sul territorio regionale, sulla base delle valutazioni espresse dalla Commissione Protesica regionale, la fornitura dei dispositivi c.d. “extra-tariffario” potrà essere effettuata a soggetti affetti da gravissime disabilità che abbiano ottenuto il riconoscimento dell'invalidità civile con indennità di accompagnamento e di handicap grave ai sensi dell'art. 3 comma 3 della L. 104/92.

La fornitura di ausili “extra-tariffario” può inoltre essere autorizzata a persone disabili che si trovino seguenti condizioni:

- a) soggetti che risultino in attesa di riconoscimento di entrambe le condizioni sopra indicate, qualora il medico specialista prescrittore certifichi la necessità e l'urgenza della fornitura di un presidio extra-tariffario, al fine di un tempestivo avvio di un progetto riabilitativo o assistenziale;
- b) soggetti affetti da gravissime minorazioni sensoriali che non possono trarre beneficio dall'utilizzo di un ausilio compreso nel DPCM 12/01/17;
- c) minori di anni 18 affetti da gravissime disabilità.

La necessità di utilizzo di un dispositivo “extra-tariffario” è individuata esclusivamente dal medico specialista iscritto nell'Elenco Regionale dei Prescrittori, tenuto conto dell'impossibilità di ottenere analogo beneficio riabilitativo mediante l'utilizzo di dispositivi compresi nel nomenclatore.

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 le finalità riabilitative in connessione al tipo di disabilità dell'assistito, la sua efficacia nel miglioramento della qualità della vita, adeguata evidenza di efficacia nella letteratura scientifica, quando presente, nonché, se effettuata, l'esito positivo della prova da parte dell'assistito.

La prescrizione del dispositivo extra-tariffario, la relazione dettagliata con le motivazioni che hanno indotto tale prescrizione e ogni altra documentazione ritenuta utile sono inviate alla Direzione Sanitaria della ASL di residenza dell'assistito che sentiti, se ritenuto utile, uno o più specialisti esperti nello specifico settore, previa verifica delle condizioni richieste per l'erogazione del dispositivo extra-tariffario, autorizza la fornitura. La ASL procede all'acquisizione in conformità alla normativa vigente in materia di acquisti pubblici. Le modalità di fornitura, collaudo, liquidazione sono le stesse previste per gli ausili inclusi negli elenchi allegati al nomenclatore. L'erogazione del dispositivo extra-tariffario non implica alcuna compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito, rimanendo l'onere dello stesso a totale carico del SSR. Il dispositivo extra-tariffario viene fornito in comodato d'uso e rimane di proprietà dell'ASL che si fa carico delle eventuali riparazioni e/o modifiche per tutto il periodo di utilizzo dello stesso, mentre rimangono a carico dell'assistito gli oneri relativi alla manutenzione ordinaria del dispositivo.

4. Elenco Prescrittori e monitoraggio delle prescrizioni

A fini dell'inserimento nell'Elenco Regionale dei Medici Prescrittori, già istituito con DGR n. 950 del 28/07/2008, le Direzioni delle Aziende Sanitarie regionali, anche sulla base delle necessità espresse dai SUAP, individuano e comunicano alla Regione il nominativo dei medici specialisti prescrittori, distinti per ambito specialistico di competenza.

L'individuazione dei medici prescrittori è subordinata alla verifica del possesso di formazione specifica per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici, nonché di competenze organizzativo-gestionali dei percorsi assistenziali.

Tenuto conto che è demandata ai SUAP la gestione dell'elenco aziendale dei medici prescrittori/autorizzatori e la gestione del budget per l'assistenza protesica territoriale, la richiesta di iscrizione nell'Elenco Regionale di medici specialisti afferenti alle Aziende Ospedaliere dovrà essere preventivamente concordata con la Direzione aziendale della ASL territorialmente competente, anche ai fini dell'attribuzione delle credenziali per la prescrizione informatizzata di dispositivi protesici.

La revisione dell'Elenco Regionale dei Medici Prescrittori, formulata sulla base delle competenze specifiche sopra richiamate, favorirà una maggiore razionalizzazione dei percorsi assistenziali e organizzativi e consentirà, altresì, di individuare in modo puntuale i bisogni formativi degli specialisti che ne fanno parte.

I piani di formazione aziendali e regionali, definiti anche attraverso la Commissione Protesica Regionale, dovranno prevedere anche percorsi specifici rivolti ai medici prescrittori dei dispositivi protesici assistenziali indicati nella Tabella 1 del presente documento, (Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta/Medico dei Servizi territoriali) non essendo per questi previsto l'inserimento nell'Elenco Regionale dei Medici Prescrittori.

Con riferimento ai dispositivi/ausili di più largo impiego la Regione promuove la predisposizione, anche avvalendosi della Commissione Protesica Regionale, di protocolli condivisi al fine di favorire e/o migliorare l'appropriatezza prescrittiva, preferibilmente sulla base di evidenze scientifiche e di provata validità.

La regione promuove l'ulteriore sviluppo dell'appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale, anche avvalendosi delle informazioni rilevate nell'ambito del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria.

Ai fini del monitoraggio della spesa e della gestione del budget, il SUAP invierà ad ogni prescrittore, con cadenza mensile, un report riepilogativo delle prescrizioni effettuate, con evidenza dello scostamento rispetto alla media aziendale.

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

4. Centro Ausili

Il Centro Ausili è una struttura di riferimento della ASL per la conoscenza, la scelta e l'utilizzo delle tecnologie assistive necessarie a migliorare l'autonomia, le attività e la partecipazione delle persone che vivono una disabilità.

È un servizio specialistico riabilitativo delle Aziende Sanitarie Locali, multidisciplinare e multiprofessionale, dotato di una propria sede con spazi adeguati ad accogliere l'utenza, di un proprio organico e di una autonomia organizzativa e gestionale anche in termini di budget.

E' finalizzato a promuovere e garantire la qualità e l'appropriatezza delle proposte e delle prescrizioni relative all'individuazione degli ausili e delle soluzioni tecniche per migliorare la qualità della vita delle persone con disabilità, nonché il miglioramento dei percorsi prescrittivi.

Il **Centro Ausili, in collaborazione con il SUAP**, contribuisce alla pianificazione delle linee di indirizzo aziendali, alla stesura dei capitolati tecnici per le procedure di acquisto, degli standard di qualità, della correttezza ed efficacia delle procedure di erogazione dei dispositivi protesici e dei tempi di erogazione degli stessi.

L'equipe multidisciplinare e multiprofessionale afferente al Centro Ausili è, di norma, così composta: Fisioterapista, Terapista Occupazionale, Logopedista, Medico Fisiatra, Tecnico Ortopedico, Ingegnere specializzato in tecnologie assistive, a cui si possono aggiungere Medici Specialisti per

tipologia di menomazione, Ortottista, Tecnico Audiometrista, Psicologo, Educatore Professionale, l'Assistente Sociale e il personale amministrativo.

La responsabilità organizzativa e di coordinamento delle attività del Centro Ausili è gestita in collaborazione da un Professionista delle Professioni Sanitarie della Riabilitazione, per la parte professionale ed organizzativa, e dal Medico prescrittore, Specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione, per la parte prescrittiva degli ausili.

Il Centro Ausili è centro di responsabilità delle attività erogate e delle risorse assegnate dalla Direzione aziendale; pertanto, ha avrà un suo budget economico e ha avrà autonomia nella fornitura degli ausili di competenza.

• **Ambiti di intervento**

Le attività del Centro Ausili sono indirizzate all'individuazione delle soluzioni assistive relativamente ai bisogni di: mobilità, autonomia e vita indipendente, cura della persona e assistenza, accessibilità e adattamento degli spazi di vita e di lavoro, comunicazione e apprendimento, interazione con l'ambiente e controllo ambientale, domotica, integrazione ed inclusione.

Il Centro Ausili, in particolare, si occupa della presa in carico delle persone con disabilità complesse, motorie, sensoriali, cognitive, comportamentali o plurime, che necessitano delle tecnologie assistive previste dal DPCM.

Il Centro Ausili, inoltre, è il servizio di riferimento per l'adattamento dell'ambiente di vita delle persone anziane, fragili o con disabilità, finalizzato alla promozione della vita indipendente, della massima partecipazione alla vita sociale e lavorativa e se necessario a facilitare l'assistenza presso il domicilio. La Terapia Occupazionale partecipa alle prescrizioni in equipe del centro ausili per gli adattamenti ambientali atti a migliorare e/o mantenere il più a lungo possibile il livello di autonomia nelle attività di vita quotidiana (Activity Day Living) della persona disabile .

• **Attività**

Le attività che vengono effettuate dal Centro Ausili sono:

- Presa in carico degli utenti attraverso un percorso di valutazione funzionale ed ambientale (sia a domicilio che presso la sede operativa), prova, scelta, proposta, prescrizione, personalizzazione, addestramento all'uso, collaudo e follow-up;
- Consulenza ai servizi o agli operatori;
- Consulenza sui capitolati di acquisto degli ausili e sui servizi ad essi connessi;
- Informazione e orientamento per l'utenza;
- Formazione e ricerca;
- Adattamento ambiente domestico;
- Terapia Occupazionale;
- Verifica dell'efficacia degli ausili (follow up e outcome).

Gli utenti del Centro Ausili sono:

- Persone adulte, anziane e in età evolutiva con problemi prevalentemente motori di origine neurologica e/o ortopedica come patologie neuromuscolari, esiti lesioni cerebrali, gravi cerebrolesioni, paralisi cerebrale infantile, sindrome da ipomobilità, lesioni midollari, esiti di politraumi, ecc...;
- Persone adulte, anziane e in età evolutiva con disabilità complessa caratterizzata da problemi cognitivi, della comunicazione e sensoriali e comportamentali, come disturbi dell'apprendimento (dislessia, disgrafia, discalculia), disturbi del linguaggio, disturbi della comunicazione, cecità e ipovisione, ecc.. ;

• **Ausili di competenza del Centro**

Il Centro Ausili si occupa della **valutazione, prescrizione, addestramento all' uso, collaudo, follow-up ed autorizzazione alla fornitura** dei seguenti ausili:

- Ausili per il superamento barriere verticali ed adattamento ambientale (classe 18.30 – 12.36)
- ausili per la comunicazione interpersonale e controllo ambientale (classe 22.21 - 22.24 - 22.27 – 22.30 - 22.36 - 22.39 - 24.09 – 24.13)
- ausili per il trasferimento (classe 12.31)
- ausili per la cura della casa (classe 15)
- ausili sistemi di sostegno (18.18)
- ausili per assistere e/o sostituire funzioni di braccia e/ o mani e/o dita (24.18)
- ausili per la mobilità personale (superleggera classe 12.22.03)
- ausili per la posizione seduta (unità posturale classe 18.09)
- stabilizzatori per statica (classe 04.48)
- carrozzine a motore elettrico (classe 12.23)
- unità di propulsione (classe 12.24)
- corsetti per le gravi deformità del rachide (casi complessi)
- altri ausili, anche se di tipo assistenziale, necessari a soddisfare i bisogni di pazienti complessi all'interno del progetto riabilitativo.

Per i Sistemi Motorio Posturali e gli Ausili Tecnologici per la Comunicazione in Età Evolutiva i percorsi prescrittivi sono quelli definiti rispettivamente con la DGR dell'Umbria N. 563 del 26/05/2014 “Linee di indirizzo sulla prescrizione protesica di sistemi motorio-posturali in età evolutiva all'interno del progetto riabilitativo individualizzato” e con la DGR dell'Umbria N. 562 del 26/05/2014 “Linee di indirizzo sul percorso prescrittivo di ausili tecnologici per la comunicazione in età evolutiva all'interno del progetto riabilitativo individualizzato” .

• **Accesso al servizio**

L'accesso al Centro Ausili può essere richiesto esclusivamente da parte dei medici afferenti al SUAP o ai Servizi riabilitativi Territoriali ed Ospedalieri, che a tal fine inviano richiesta, completa di tutte le informazioni sul caso.

Per accedere alle prestazioni erogate dal Centro Ausili i suddetti medici dovranno, altresì, redigere a favore degli utenti una impegnativa sul ricettario SSN per: valutazione protesica (93.03.1), valutazione ortesica finalizzata alla prescrizione di ortesi ed ausili tecnologici (93.03.3) “Valutazione Funzionale Globale (cod. 93.01.1)”;

Il Centri Ausili, ricevuta la richiesta e l'impegnativa, provvedono a fissare l'appuntamento su agende dedicate.

• **Coordinamento regionale**

I Centri Ausili delle Aziende USL collaborano tra di loro e lavorano in sinergia, anche attraverso il coordinamento della Commissione Regionale per l'Assistenza Protesica.

5. Ricondizionamento e riutilizzo degli Ausili

Con la DGR n. 790 del 18 maggio 2005, integrata successivamente dalla DGR N.1049 del 26 / 09 /2011, sono state approvate le norme per la gestione manutentiva degli ausili in attuazione di quanto disposto al punto 12 dell'art. 4 del DM 332 /1999.

Il DPCM del 12 - 01- 2017, all'Art. 18 comma 9, prevede che le Regioni possano attivare servizi di riutilizzo dei dispositivi protesici, quando sia possibile, allo scopo di conseguire economie di gestione. L'Azienda Sanitaria deve garantire la perfetta funzionalità e sicurezza dei dispositivi, l'appropriatezza nel riutilizzo attraverso una competente valutazione finalizzata ad una adeguata assegnazione, e

dovrà fornire all'assistito le istruzioni d'uso previste dalla normativa vigente.

In ottemperanza a quanto previsto dal DPCM del 12-01-2017, affinché le operazioni di ricondizionamento e sanificazione siano omogenee su tutto il territorio regionale, si forniscono di seguito le modalità e le procedure per la cessione all'assistito degli ausili tecnici per i quali sia possibile il riutilizzo.

Le Aziende USL della regione cedono in comodato d'uso i dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 del DPCM 12-01-2017; a tal fine l'assistito dovrà sottoscrivere un'assunzione di responsabilità della custodia e della buona tenuta degli ausili ricevuti nonché dell'impegno alla loro restituzione quando il loro utilizzo non sia più necessario per qualsiasi ragione. L'assistito, in conformità al contratto di comodato stipulato con la ASL, provvede, altresì, con onere a proprio carico, alla manutenzione ordinaria. Si intende per manutenzione ordinaria l'insieme degli interventi di routine finalizzati al corretto funzionamento dell'ausilio e/o di prevenzione dei guasti (es. ordinaria pulizia e sanificazione).

I dispositivi/ausili inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 5 del DPCM 12.01.2017 (Nomenclatore), sono ceduti in proprietà all'assistito che è responsabile della custodia e della buona tenuta della protesi, dell'ortesi o dell'ausilio tecnologico. Nell'eventualità di mancato utilizzo, per qualsiasi ragione, l'utente ha la facoltà di donazione alla ASL.

Il riutilizzo di tali dispositivi è condizionato dal parere della ASL in merito alla valutazione dello stato dell'ausilio ed alla possibilità di garantire gli strumenti idonei per il loro ricondizionamento.

Al fine di perseguire delle economie di gestione e di ottimizzare il riutilizzo degli ausili è importante costituire, in ogni azienda USL, un magazzino centralizzato del SUAP.

Le Aziende USL della regione attivano procedure per il riutilizzo dei dispositivi protesici, attenendosi ai seguenti principi generali per il ricondizionamento e la sanificazione degli ausili restituiti dagli assistiti:

1. Il dispositivo recuperato dovrà essere preventivamente visionato dal SUAP affinché si possa decidere se provvedere alla rottamazione o al ricondizionamento. Resta inteso che nel caso in cui il costo dell'intervento di ricondizionamento superi il 50% del valore residuo del dispositivo, lo stesso non potrà essere riutilizzato;
2. Gli ausili al momento della consegna all'assistito dovranno essere dotati di un codice che identificherà l'ausilio e ne garantirà la tracciabilità anche nelle fasi successive di ricondizionamento e riutilizzo;
3. Il servizio di ricondizionamento dovrà essere effettuato attraverso una procedura formale standardizzata che risponda ai requisiti di qualità stabiliti dalle norme UNI vigenti.
4. I prodotti utilizzati per la sanificazione devono essere certificati in base alla normativa vigente, non avere potere ossidante o determinare effetti corrosivi sui materiali sensibili;
5. Ogni ausilio sarà dotato di un certificato di sanificazione e ricondizionamento e di una check- list di controllo tecnico. Dovrà essere verificato e certificato che gli interventi tecnici non abbiano compromesso la legittimità della marcatura CE;
6. La certificazione degli interventi di ricondizionamento sui singoli ausili e della loro perfetta funzionalità ai fini del riutilizzo, dovrà essere sottoscritta da un tecnico abilitato, in base alla normativa vigente, individuato dalla Ditta che effettua la sanificazione ed il ricondizionamento;
7. La Ditta che esegue il ricondizionamento degli ausili deve garantire la perfetta funzionalità e sicurezza del dispositivo per un periodo non inferiore a sei mesi dalla data di esecuzione degli interventi di manutenzione e sanificazione. La rottamazione e lo smaltimento degli ausili dichiarati fuori uso dalla ASL sono a carico della medesima Ditta, e devono prevedere la riduzione e separazione delle componenti meccaniche, plastiche, elettriche, elettroniche, ecc., nonché la compilazione del formulario identificativo rifiuti (FIR), nel rispetto della normativa vigente, dovrà

essere effettuata da una Ditta specializzata.

6. Elenco Regionale Fornitori

Nelle more della definizione, con Accordo Stato-Regioni, delle linee di indirizzo per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento, ai sensi dell'art. 2 dell'allegato 12 del DPCM nuovi LEA, si applicano i requisiti già individuati con DGR 630/2013 e successive modifiche e integrazioni.

7. Indicazioni generali per la fornitura degli ausili attraverso le gare di appalto

Ogni classe di ausili (UNI- ISO 9999) contenuta nel DPCM del 2017, è organizzata in base alla funzione dei prodotti e comprende una varietà disomogenea per tipologia e funzione.

Al fine di uniformare il servizio di erogazione dell'elenco 2A e 2B attraverso le gare di appalto, è importante che i capitolati tecnici siano strutturati in lotti omogenei per classi di ausili appartenenti a categorie merceologiche affini, sia per tipologia di prodotto che di servizio connesso alla fornitura.

A titolo indicativo, ma non esaustivo, si possono costituire i seguenti lotti:

- 1) lotto ortesi statiche e dinamiche;
- 2) lotto ausili per la mobilità personale che richiedono una bassa personalizzazione;
- 3) lotto dispositivi per la minorazione della vista;
- 4) lotto dispositivi per la minorazione dell'udito;
- 5) lotto ausili per la terapia respiratoria;
- 6) lotto dispositivi antidecubito;
- 7) lotto ausili tecnologici per la comunicazione ed il controllo ambientale;
- 8) lotto ausili assistenziali e per l'autonomia della vita quotidiana;
- 9) lotto ausili per la terapia circolatoria e protesi non di arto;
- 10) lotto ausili per la mobilità personale e sistemi di seduta di tipo riabilitativo ad elevata personalizzazione;
- 11) lotto ausili per il superamento delle barriere verticali e l'adattamento ambientale che richiedono opere murarie per l'installazione;