

## LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L'EROGAZIONE DI PROTESI, ORTESI E AUSILI IN ASSISTENZA PROTESICA: PERCORSI ORGANIZZATIVI E CLINICO-ASSISTENZIALI.

### **Premessa**

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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, individua, all'art. 17, l'assistenza protesica tra le aree di attività in cui si articola il livello di Assistenza Distrettuale da garantire ai cittadini con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale e la definisce come l'insieme delle prestazioni erogabili che comportano la fornitura di protesi, ortesi e ausili nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volto alla prevenzione, correzione o compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento di attività residue, nonché alla promozione dell'autonomia della persona assistita.

Con la pubblicazione del suddetto DPCM, che ridefinisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai cittadini (Livelli Essenziali di Assistenza – LEA), sono state introdotte importanti novità in merito all'assistenza protesica. Infatti, sono stati eliminati dal nomenclatore dispositivi medici ormai obsoleti, inseriti dispositivi tecnologicamente più avanzati, introdotte nuove indicazioni di erogabilità, ampliata la platea dei beneficiari, esteso lo strumento delle gare pubbliche ai fini dell'acquisto di alcuni dispositivi, mantenendo laddove necessario, la personalizzazione degli stessi.

Lo stesso DPCM demanda alle Regioni il compito di fornire indicazioni per migliorare l'appropriatezza prescrittiva, semplificare ed omogeneizzare i percorsi organizzativi e clinico assistenziali dell'assistenza protesica.

Il presente documento ha pertanto lo scopo di garantire su tutto il territorio regionale omogeneità nella gestione dei percorsi organizzativi e assistenziali, semplificare le procedure d'accesso, rispondere tempestivamente alle necessità delle persone disabili e alle loro famiglie, sfruttando tutte le possibili sinergie derivanti dall'integrazione di azioni cliniche, tecnologiche ed amministrative.

Il presente documento è stato redatto in riferimento alla normativa vigente in termini di dispositivi erogabili, ovvero al DPCM 12 gennaio 2017 ed al DM n. 332 del 27 agosto 1999, elenco 1, poiché fino alla data di pubblicazione del decreto interministeriale di definizione delle tariffe massime dei dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 del DPCM 12 gennaio 2017, quest'ultimo elenco non può considerarsi in vigore.

Per tutto quanto non espresso nel presente documento, è necessario far riferimento alla vigente normativa nazionale e regionale in materia di assistenza protesica.

## **Aventi Diritto (Art. 18 del DPCM 12/01/17)**

Gli assistiti che hanno diritto alle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nell'allegato 5 al DPCM 12/01/17, in connessione alle menomazioni e disabilità specificate, sono declinati all'art.18 "Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica" e per completezza si riportano di seguito:

Art. 18, comma 1:

- 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, comma 1, art. 18, 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) *le persone in attesa di accertamento dell'invalidità per i quali il medico specialista prescrittore attesti la necessità ed 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;*
- f) *le persone ricoverate in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per le quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la presenza di una menomazione grave e permanente e la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del piano riabilitativo-assistenziale. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità;*
- g) *le persone amputate di arto, le donne con malformazione congenite di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia e le persone che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio, in relazione alle suddette menomazioni;*
- h) *le persone affette da una malattia rara di cui all'allegato 7 del D.P.C.M. in relazione alle menomazioni correlate alla malattia.*

Art. 18, comma 2:

*Hanno diritto ai dispositivi provvisori e temporanei le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia, le persone con enucleazione del bulbo oculare. Le persone con amputazione di arto hanno diritto al dispositivo provvisorio in alternativa al dispositivo temporaneo.*

Art. 18, comma 3:

*Le regioni e le province autonome o le aziende sanitarie locali possono fornire dispositivi di serie di cui all'elenco 2B dell'allegato 5 alle 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 suddetti dispositivi.*

Art. 18, comma 4:

*Qualora i dispositivi siano prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori del territorio della azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, la prescrizione è inoltrata dalla unità operativa di ricovero all'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 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.*

Art. 18, comma 5:

*L'azienda sanitaria locale può autorizzare la fornitura di una protesi di riserva per le persone con amputazione di arto. Nei confronti di altri soggetti per i quali la mancanza del dispositivo impedisce lo svolgimento delle attività essenziali della vita, l'azienda sanitaria locale è tenuta a provvedere immediatamente alla sua eventuale riparazione o sostituzione.*

Art. 18, comma 7:

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

Art. 18, comma 8:

*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.*

## Casi particolari

### *Casi di competenza INAIL*

Secondo quanto riportato nell'Art. 18, comma 6 del DPCM 12 gennaio 2017 "Agli invalidi del lavoro, i dispositivi dovuti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, sono erogati dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) con spesa a carico dell'Istituto, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'Istituto stesso". Tale tipologia di assistiti pertanto dovrà rivolgersi ai competenti uffici INAIL.

Con delibera del Consiglio di amministrazione dell'INAIL del 14.12.2021 n. 404 è stato approvato il nuovo "Regolamento per l'erogazione degli interventi per il recupero funzionale della persona, per l'autonomia e per il reinserimento nella vita di relazione", che annulla e sostituisce il regolamento di cui alla determinazione presidenziale 29 settembre 2011, n. 261.

All' INAIL (con spesa a carico dell'Istituto medesimo), secondo quanto stabilito dal Capo I, art. 3, del citato Regolamento, spetta l'erogazione dei dispositivi ai seguenti destinatari:

- a) infortunati/tecnopatici assicurati presso Inail nei confronti dei quali siano state riconosciute menomazioni fisiche e/o psichiche di qualsiasi grado conseguenti a infortunio sul lavoro o a malattia professionale;

- b) gli infortunati/tecnopatici assicurati presso Inail nel periodo di inabilità temporanea assoluta qualora sia prevedibile che residui una menomazione dell'integrità psicofisica di qualsiasi grado;
- c) gli infortunati /tecnopatici assicurati presso l'Inail nel periodo di validità temporanea assoluta, per i quali non sia prevedibile che residui una menomazione dell'integrità psicofisica, limitatamente agli interventi per il recupero funzionale della persona.

#### *Cittadini Stranieri*

Ai cittadini ENI ed STP spetta l'erogazione di dispositivi/ausili di assistenza protesica limitatamente al caso in cui la fornitura di quanto prescritto rappresenti una continuità terapeutica/riabilitativa rispetto a una condizione patologica che determina la necessità di assistenza al paziente (art. 35 del Decreto Legislativo 25 luglio 1998, n. 286). Come specificato, inoltre, in DGR n. 753/2019, le prestazioni di assistenza protesica erogabili sono quelle previste dai LEA ritenute urgenti ed indispensabili su specifica valutazione e prescrizione medica.

Si precisa che tali cittadini, impossibilitati a richiedere il certificato di invalidità in quanto non iscritti al SSN ed anagraficamente non registrati nello stesso, risultano aventi diritto, insieme alle prestazioni di carattere urgente, a tutte le altre prestazioni correlate al percorso di erogazione della prestazione di assistenza protesica (collaudo, riparazione e follow-up relative all'ausilio ceduto in proprietà o in comodato d'uso all'assistito).

#### *Assistiti ospiti dei Centri servizi*

I dispositivi di serie di cui all'Elenco 2B del DPCM 12 gennaio 2017 prescritti agli assistiti ospiti presso Centri di Servizi sono a carico del Centro stesso (laddove trattasi di ausili standard) ai sensi dell'art. 8 della DGR 1231 del 14 agosto 2018, in virtù delle necessarie dotazioni di cui deve essere provvisto per garantire l'assistenza adeguata ai bisogni riabilitativi propri ospiti. Sono fatti salvi accordi specifici in sede aziendale per particolari tipologie (es. materassi curativi ad altissima tecnologia).

## **Il Percorso Clinico Assistenziale dell'Assistenza Protesica (Allegato 12 al DPCM 12/01/2017)**

L'allegato 12 al DPCM 12/01/2017 "Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica" disciplina la procedura di erogazione dell'assistenza protesica; in particolare all'art. 1 viene specificato che l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, necessita dell'attivazione di diverse fasi, di seguito declinate:

1. Piano Riabilitativo-Assistenziale Individuale (PRAI)
2. Prescrizione
3. Autorizzazione
4. Erogazione
5. Collaudo
6. Follow-up

Le fasi sopra indicate delineano il percorso clinico assistenziale dell'assistenza protesica costituito da attività di tipo clinico, assistenziale ed amministrativo tra di loro interdipendenti e la cui integrazione è indispensabile per garantire semplificazione, tempestività ed efficacia rispetto agli obiettivi di salute dell'assistito. Queste fasi inoltre vedono coinvolte diverse figure professionali che, di concerto, contribuiscono a costruire il percorso clinico-assistenziale dell'assistenza protesica.

Gli assistiti, se non ricoverati o già presi in carico da uno specialista in relazione alla menomazione o disabilità presentata, accedono al percorso sopra descritto attraverso una richiesta di visita specialistica del MMG o PLS recante il quesito "valutazione per eventuale prescrizione ausili/ortesi/protesi"

L'Azienda ULSS istituisce percorsi di prenotazione coerenti con i contenuti dei documenti regionali di individuazione delle strutture autorizzate alla prescrizione di protesi/ortesi ed ausili a carico del SSN (Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 46 del 13.4.2021 e ss.mm.ii e Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 162 del 2.12.2022).

### 1. Piano riabilitativo-assistenziale individuale (PRAI) (art. 1, commi 2, 3 e 4 dell'allegato 12 al DPCM 12.01.2017)

*Che cos'è il PRAI e quali sono le sue finalità*

Il primo passo per la costruzione del percorso clinico-assistenziale consiste nella formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale (PRAI). Quest'ultimo ha l'obiettivo di descrivere il significato terapeutico e riabilitativo dell'intervento di fornitura di ausilio o protesi in relazione alle specifiche menomazioni o disabilità di ciascun assistito, ovvero di esplicitare con quali premesse e con quali finalità si intende utilizzare un determinato dispositivo, indicandone le modalità e i limiti di utilizzo, gli esiti attesi a medio e a lungo termine, le possibili controindicazioni ed i momenti di verifica. Il PRAI è in sostanza un assessment funzionale della persona e un macro-piano riabilitativo che ricomprende le diverse attività riabilitative ed i trattamenti prescritti.

La redazione del PRAI scaturisce da un insieme complesso di valutazioni che vengono integrate tra loro proprio in fase di formulazione del piano stesso; tali valutazioni possono essere riassunte come segue:

- valutazione del bisogno di autonomia/assistenza;
- valutazione delle risorse biologiche, psicologiche, motivazionali, familiari e ambientali;
- valutazione del contesto di vita.

Il PRAI deve pertanto essere:

- appropriato al bisogno dell'utente,
- compatibile con le caratteristiche del suo ambiente di vita,

- compatibile con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento.  
Il PRAI risulta essenziale per rendere efficace l'intervento riabilitativo e in particolare l'utilizzo dei dispositivi protesici in esso contemplati.

#### *Chi redige il PRAI*

Il piano riabilitativo-assistenziale individuale deve essere redatto dal medico specialista in collaborazione con l'equipe multidisciplinare, laddove necessario. Il medico specialista deve

- essere in possesso della specialità medica individuata con Delibera di Giunta Regionale n. 330 del 26.03.2019 e ss.mm.ii
- operare presso le Unità Operative pubbliche individuate con Decreto del Direttore di Area Sanità e Sociale n. 47 del 13.04.2021 e ss.mm.ii. ovvero presso le strutture private accreditate individuate con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 46 del 13.4.2021 e ss.mm.ii e con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 162 del 2.12.2022 ovvero essere titolare di incarico ai sensi dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni (SAI).

Il medico specialista e l'equipe multidisciplinare sono responsabili della conduzione del piano e della verifica periodica dei risultati attesi, a medio e a lungo termine, indicati nel piano stesso.

#### *Come deve essere redatto il PRAI*

Le informazioni indispensabili che devono essere riportate per la corretta predisposizione del PRAI sono le seguenti:

- l'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;
- una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;
- 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;
- la tipologia di dispositivo e gli adattamenti o le personalizzazioni eventualmente necessari;
- 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;
- l'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito.
- le caratteristiche tecniche che il/i dispositivo/i devono avere per rispondere ai bisogni funzionali della persona;
- le modalità di effettuazione del collaudo;
- i risultati attesi;
- 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.

Nelle more dell'attivazione della piattaforma informatizzata regionale per la prescrizione e l'erogazione di prestazioni di assistenza protesica, il PRAI dovrà essere redatto su carta intestata della struttura prescrivente e dovrà essere conforme al modello **Allegato A1** – “Piano riabilitativo-assistenziale individuale” - sezione PRAI.

Per le aziende Sanitarie che fossero già dotate di un sistema informativo, il PRAI potrà essere generato attraverso tale sistema purché conforme al modello allegato.

## 2. Prescrizione (art. 1, commi 2, 5, 7, 8, 9 allegato 12 al DPCM 12/01/2017)

La “prescrizione protesica” è parte integrante del percorso diagnostico riabilitativo.

Nelle more dell’attivazione della piattaforma informatizzata regionale dedicata all’Assistenza Protesica, nonché dell’avvio a livello nazionale dell’uso della ricetta dematerializzata per la prescrizione di dispositivi per l’assistenza protesica, la prescrizione stessa deve essere redatta su carta intestata della struttura prescrivente ed essere conforme al modello **Allegato A1** - Piano riabilitativo-assistenziale individuale –sezione “prescrizione”, recante tutte le informazioni essenziali richieste dalla ricetta “rossa” SSN; per le aziende Sanitarie che fossero già dotate di un sistema informativo, la prescrizione può essere generata attraverso tale sistema - purché conforme al modello sopracitato.

Gli specialisti afferenti a strutture private accreditate prescrivono i dispositivi di assistenza protesica su carta intestata della struttura ULSS territorialmente competente o della struttura privata prescrivente, in cui si evidenzia il riferimento normativo di autorizzazione alla prescrizione medesima.

La prescrizione dovrà riportare almeno le seguenti informazioni

- la specifica menomazione o disabilità;
- se rinnovo della prescrizione, la motivazione del rinnovo (o della variazione);
- i codici ISO identificativi delle tipologie di dispositivi o la “riconducibilità” o l’extra-nomenclatore;
- la tipologia di dispositivo e gli adattamenti o le personalizzazioni eventualmente necessari.

La prestazione di allestimento, adattamento o personalizzazione di un ausilio di serie e le prestazioni di manutenzione, riparazione o sostituzione di componenti delle protesi e ortesi su misura, devono essere prescritte sullo stesso modello del modulo prescrittivo. Tali prestazioni verranno poi eseguite dalle figure professionali appropriate ed idonee.

L’urgenza di una prestazione deve essere espressamente attestata e motivata in relazione all’attivazione dello specifico PRAI.

### *Chi può effettuare la prescrizione*

La prescrizione delle prestazioni di assistenza protesica deve essere effettuata da parte dello specialista che ha redatto il PRAI, pertanto autorizzato a prescrivere ai sensi della normativa sopracitata (DGR 330/2019, DGR 535/2022 e ss.mm.ii, Decreti del Direttore di Area Sanità e Sociale e n. 47 del 13.04.2021 e ss.mm.ii. n. 46 del 13.4.2021 e ss.mm.ii. e n. 163 del 2.12.2022.

### *Assistiti ricoverati*

Per gli assistiti ricoverati non già in possesso di invalidità (o già in possesso di invalidità con diagnosi non correlate ai dispositivi prescritti) la prescrizione di ausili, ortesi e protesi deve essere effettuata dal medico responsabile dell’UO di dimissione oppure dal medico specialista dell’UO di dimissione; in quest’ultimo caso è necessaria la contestuale certificazione di necessità della prescrizione da parte del responsabile dell’UO di dimissione.

A seguito di prescrizione, viene concessa all’assistito una tempistica massima di 30 giorni dalla data del certificato introduttivo per avviare la domanda di riconoscimento di invalidità/istanza di aggravamento, pena la decadenza della prescrizione e la restituzione dell’ausilio fornito.

### *Ausili prescritti presso strutture sanitarie ubicate fuori dal territorio dell’azienda ULSS di residenza dell’assistito (Art. 18, comma 4)*

Per i dispositivi prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate (pubbliche o private) ubicate fuori del territorio della Azienda ULSS di residenza

dell'assistito, la prescrizione è inoltrata dalla unità operativa di ricovero all'ufficio protesi ed ausili dell'Azienda ULSS di residenza.

### *Rinnovo della prescrizione di un ausilio/protesi/ortesi*

Secondo quanto riportato nel DPCM 12 gennaio 2017 (art. 10), lo specialista può procedere con il rinnovo della prescrizione di un ausilio nei seguenti casi:

Assistiti di età superiore o uguale a 18 anni: è possibile procedere al rinnovo della prescrizione laddove siano trascorsi i tempi minimi di rinnovo indicati nei rispettivi elenchi e, anche prima della decorrenza di tali termini oppure se non indicati i tempi minimi di rinnovo, è possibile procedere con la prescrizione di un nuovo ausilio in caso di (art. 10, comma a e b, DPCM 12 gennaio 2017):

- a. particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito; in tal caso, il medico prescrittore allega alla prescrizione dettagliata relazione 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 attribuibile 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.

Nelle more dell'entrata in vigore del nuovo elenco 1-DPCM 12 gennaio 2017, per gli ausili su misura si applicano i tempi di rinnovo riportati nell'elenco 1 DM 332/1999.

Assistiti di età inferiore ai 18 anni: non si applicano i tempi minimi di rinnovo, e l'azienda sanitaria locale sulla base della propria organizzazione autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi erogati in base ai controlli clinici prescritti e secondo il piano riabilitativo-assistenziale.

La prescrizione per il rinnovo di un ausili/ortesi/protesi dovrà essere effettuata sul modulo prescrittivo indicando nello spazio dedicato che trattasi di rinnovo/variazione della prescrizione.

### 3. Autorizzazione (art. 1, comma 10 dell'allegato 12 al DPCM 12/01/2017)

La funzione autorizzativa richiede una valutazione di appropriatezza clinica del dispositivo prescritto in connessione con la menomazione e la disabilità specifica, nonché la verifica amministrativa dei requisiti di avente diritto dell'utente. Pertanto l'autorizzazione alla fornitura di protesi, ortesi ed ausili è rilasciata dalla Azienda ULSS di residenza dell'assistito tramite il medico direttore/dirigente individuato dal Direttore Generale (o dal Direttore del Distretto, sulla base dell'organizzazione aziendale).

In termini di appropriatezza clinica, il medico autorizzatore verifica

- che la prescrizione sia inserita coerentemente nel PRAI;
- che il dispositivo abbia una funzione riabilitativa che non confligga con eventuali dispositivi già in uso o prescritti contestualmente;
- che le caratteristiche richieste lo rendano adatto all'utilizzo da parte dell'utente cui è destinato, rispetto anche all'ambiente in cui lo stesso è inserito.

Inoltre verifica:

- assistiti invalidi, con cecità, ipovedenti gravi, sordi [art. 18 comma 1, lettere a) e d)]: la presenza del verbale d'invalidità e la correlazione tra il dispositivo medico richiesto e le diagnosi riportate nel verbale d'invalidità;
- minori di 18 anni [art. 18 comma 1, lettera b)]: che il prescrittore abbia chiaramente attestato la necessità di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità grave e permanente;

- assistiti aventi diritto con gravissime patologie evolutive o degenerative [art. 18 comma 1, lettera c)]: la presenza di una relazione del prescrittore nella quale venga esplicitato che le menomazioni insorte sono state determinate da gravissime patologie evolutive o degenerative e che dunque attesti la correlazione tra la nuova patologia insorta e la precedente;
- assistiti istanti in attesa di accertamento dell'invalidità [art. 18 comma 1, lettera e)]: la presenza dell'istanza di accertamento/aggravamento dell'invalidità e dell'attestazione motivata, da parte del prescrittore, della necessità e dell'urgenza;
- assistiti ricoverati [art. 18 comma 1, lettera f)]: che il medico responsabile dell'unità operativa abbia attestato 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, e che sia stato avviato l'iter per l'accertamento dell'invalidità (o istanza di aggravamento dell'invalidità).

Si precisa che:

- specifiche categorie di assistiti aventi diritto [art. 18 comma 1, lettera g)]: ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017, per questa categoria di assistiti non è necessaria la presenza del riconoscimento dell'invalidità civile per l'erogazione dei dispositivi protesici correlati alle menomazioni;
- assistiti con malattia rara [art. 18 comma 1, lettera h)]: per tali assistiti non è necessario il riconoscimento di invalidità civile al fine dell'autorizzazione all'erogazione dei dispositivi protesici correlati alle disabilità ivi specificate; dovrà tuttavia essere valutata la effettiva correlazione tra la patologia rara e l'ausilio prescritto;
- assistiti con grave disabilità transitoria assistiti in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata [art. 18 comma 3]: a questi assistiti possono essere erogati senza necessità di riconoscimento dell'invalidità civile solamente i dispositivi di serie di cui all'elenco 2B del DPCM 12 gennaio 2017; è necessario che il medico autorizzatore
  - abbia attestato la condizione di grave disabilità transitoria motivando opportunamente tale condizione correlata alla diagnosi clinica;
  - abbia precisato la tipologia di assistenza del paziente (assistito in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata);
  - abbia indicato il periodo di utilizzo del dispositivo, che comunque non può superare il limite di 60 giorni. Tale periodo massimo può essere eventualmente prorogabile per ulteriori 60 giorni nel caso in cui l'Azienda ULSS abbia attivo il servizio di riutilizzo degli ausili;
- assistiti ricoverati fuori dal territorio dell'Azienda ULSS di residenza [art. 18 comma 4]: l'Azienda ULSS di residenza dell'assistito, che riceve la prescrizione dall'UO di ricovero dell'assistito, deve rilasciare tempestivamente l'autorizzazione verificando che il prescrittore abbia esplicitato i motivi di necessità e urgenza della fornitura del dispositivo. In caso di silenzio da parte dell'Azienda ULSS di residenza dell'assistito, se la prescrizione è relativa a dispositivi inclusi nell'elenco 1, trascorsi 5 giorni dalla ricezione della prescrizione l'autorizzazione si intende concessa (fermo restando il contestuale avvio dell'iter per il riconoscimento dell'invalidità civile - se non già in possesso dell'utente - che evidenzia diagnosi coerenti con l'ausilio prescritto);
- assistiti affetti da gravissime disabilità (art. 18 comma 8): il PRAI e la prescrizione di dispositivi extra-nomenclatore dovranno essere corredati di una relazione accompagnatoria che dia evidenza dell'indispensabilità ed insostituibilità del dispositivo, che indichi le specifiche tecniche identificative e, nel caso in cui fossero presenti in commercio dispositivi extra-nomenclatore con caratteristiche analoghe, la scelta di un preciso dispositivo rispetto al caso

singolo esaminato dovrà essere adeguatamente motivata e supportata (in conformità a quanto indicato nella DGR 864/2020);

- prescrizioni extra- regionali: nel caso di assistiti residenti in Veneto in possesso di prescrizione di protesi, ortesi ed ausili rilasciata da strutture extra-regionali, la prescrizione dovrà essere conforme ai contenuti del modello **Allegato A1**; in caso di carenza di informazioni, l'Azienda ULSS di residenza dovrà acquisirle prendendo contatto con il centro prescrittore.

Il medico autorizzatore dovrà infine verificare:

- che lo specialista prescrittore sia autorizzato alla prescrizione di dispositivi di assistenza protesica ai sensi della DGR n. 330/2019 e ss.mm.ii;
- nel caso in cui lo specialista operi presso strutture private accreditate, che la struttura privata di appartenenza sia ricompresa tra le strutture private accreditate autorizzate alla prescrizione di protesi, ortesi ed ausili (decreto n. 46 del 13.04.2021 e ss.mm.ii – strutture private ex art. 26 della legge n. 833/1978 della Regione del Veneto autorizzate a prescrivere - e n. 163 del 02.12.2022 e ss.mm.ii – strutture private accreditate autorizzate alla prescrizione di prestazioni di assistenza protesica)
- nel caso in cui sia stata emessa un'analisi dei costi (c.d. preventivo) da parte di un erogatore di dispositivi di assistenza protesica (ausili su misura o ausili di serie adattabili) l'Azienda ULSS di residenza dovrà verificare che l'erogatore sia autorizzato ad operare a carico del SSR (ai sensi di quanto riportato nella DGR 1162/2020 – Allegato A e ss.mm.ii).

In caso di criticità emerse in sede di verifica della prescrizione, il medico autorizzatore avvia un confronto col medico prescrittore, che è tenuto ad integrare tempestivamente eventuali carenze nella compilazione della prescrizione/PRAI; l'inottemperanza da parte del prescrittore comporterà il diniego della fornitura.

Nel caso in cui la verifica documentale e la verifica del possesso dei requisiti dell'assistito abbia dato esito positivo, può essere rilasciata l'autorizzazione all'erogazione della prestazione di assistenza protesica compilando il modello **Allegato A2** "Autorizzazione alla fornitura dei prodotti prescritti".

In caso di diniego dovrà essere avvisato il prescrittore e, per conoscenza, l'assistito (o il relativo caregiver individuato).

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

#### *Tempistiche previste per il rilascio dell'autorizzazione*

Di norma le prescrizioni devono essere autorizzate entro 7 giorni lavorativi dalla data della loro ricezione presso l'ufficio competente del Distretto di residenza dell'assistito, esclusi i giorni di sospensione delle pratiche derivanti dalle eventuali richieste di integrazione.

Le prescrizioni certificate e motivate come urgenti devono essere autorizzate, invece, entro 2 giorni lavorativi dal giorno della loro ricezione presso l'ufficio competente del Distretto di residenza degli assistiti.

Si precisa che le tempistiche suddette si intendono valide a decorrere dall'attivazione della piattaforma informatizzata regionale. Nelle more di tale attivazione i tempi di autorizzazione sono stabiliti in 20 giorni lavorativi per le prescrizioni non urgenti e in 5 giorni lavorativi per le prescrizioni urgenti, escluso il giorno della ricezione e dei giorni di sospensione delle pratiche derivanti dalle eventuali richieste di integrazione.

#### 4. Erogazione (art. 1, comma 11, dell'Allegato 12 al DPCM 12.01.17)

L'erogazione della prestazione di assistenza protesica avviene dopo il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Azienda ULSS di residenza dell'assistito.

I costi delle consegne fuori dal territorio dell'Azienda ULSS di residenza sono a carico degli assistiti, salvo diversa regolamentazione delle Aziende stesse.

##### *Modalità di fornitura*

Le Aziende ULSS, nel caso in cui non forniscano dispositivi protesici ricondizionati/sanificati, procedono alla fornitura di dispositivi protesici nuovi secondo le seguenti modalità.

##### a. Fornitura di ausili su misura (Elenco 1 del DM 332/1999 ed elenco 1 DPCM 12 gennaio 2017)

Ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017 (allegato 12, art. 2 comma 4) "E' garantita la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura tra i soggetti accreditati titolari degli accordi o dei contratti di cui al comma 3".

L'assistito in possesso di una prescrizione di ausili su misura potrà pertanto scegliere l'erogatore tra gli erogatori di ausili, ortesi e protesi a carico del SSN presenti nell'elenco regionale pubblicato (ai sensi della DGR n.1162 del 11/08/2020) al seguente link <https://www.regione.veneto.it/web/sanita/elenco-degli-erogatori-dei-dispositivi-protesici> e periodicamente aggiornato.

All'atto della consegna, l'erogatore rilascia la dichiarazione di conformità attestante:

- la corrispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata;
- il suo perfetto funzionamento;
- il rispetto delle norme in materia.

La dichiarazione di conformità viene rilasciata in allegato alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'Azienda ULSS.

##### b. Fornitura di ausili di serie (di cui all'elenco 2A e 2B del DPCM 12 gennaio 2017).

La normativa nazionale prevede che nelle more dell'istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, *per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente.*

Pertanto la fornitura dei dispositivi di serie deve avvenire da parte dell'Azienda ULSS attraverso procedure di acquisizione pubbliche.

Per tutti gli altri dispositivi di serie dell'elenco 2A e 2B non già oggetto di aggiudicazione tramite procedure pubbliche d'acquisto, nelle more della definizione delle procedure di gara regionali o aziendali previste dallo stesso DPCM 12.1.2017, le aziende ULSS applicano l'attuale regime di fornitura ai sensi della DGR n. 1303 del 16.08.2017 e sulla base della vigente normativa relativa al codice dei contratti.

In ogni caso, l'Azienda ULSS dovrà garantire che l'eventuale indagine sugli operatori economici non sia affidata all'assistito.

### *Fornitura da parte di un'Azienda erogatrice e relativi adempimenti*

Laddove i dispositivi su misura o di serie nuovi siano forniti da un erogatore di protesi, ortesi ed ausili a carico del SSN, l'erogatore, all'atto della fornitura, predisporre e consegna all'utente la scheda "fornitura consegna" contenente almeno le informazioni relative a:

- erogatore (dati identificativi);
- dispositivi erogati, codice ISO di cui al nomenclatore e relative tariffe;
- luogo e data di consegna.

Tale documentazione deve essere sottoscritta dall'assistito e trasmessa dall'erogatore all'Azienda ULSS competente al momento di presentazione della fattura.

In caso di erogazione di prestazioni di adattamento e personalizzazione, l'erogatore consegna una scheda di avvenuta prestazione, che deve essere anch'essa sottoscritta dall'assistito e trasmessa all'Azienda ULSS.

In caso di ausilio riconducibile, l'erogatore deve dare contezza all'assistito dell'eventuale importo a suo carico qualora il costo complessivo della prestazione risulti superiore all'importo massimo rimborsato dal SSR (in relazione alle tariffe massime nazionali – per gli ausili su misura - o all'importo massimo comunicato dalla Azienda ULSS – per gli ausili di serie). L'importo massimo rimborsato dalle Aziende ULSS è quello previsto dal tariffario nazionale - nel caso di dispositivi protesici dell'Elenco 1 - e quello previsto dagli appalti regionali o aziendali in vigore - per gli ausili degli Elenchi 2A e 2B. In assenza di appalti, l'Azienda ULSS individuerà l'importo da autorizzare, sulla base di un'analisi di mercato condotta in linea con la normativa vigente.

Si rimanda alla citata DGR n. 1162 del 11.8.2020 e ss.mm.ii. per ogni ulteriore dettaglio in relazione alle condizioni che devono essere garantite da parte degli erogatori accreditati ai fini della fornitura di ausili e ortesi a carico del SSN.

### *Tempi di fornitura*

I tempi massimi di fornitura del dispositivo sono da intendersi a decorrere dal rilascio dell'autorizzazione, con esclusione della data di emissione della stessa.

#### Ausili di serie pronti all'uso (Elenco 2B - DPCM 12 gennaio 2017)

- a. in caso di urgenza (certificata dal medico nella prescrizione): la fornitura avviene entro 2 giorni lavorativi (fatte salve eventuali diverse tempistiche stabilite dagli appalti in vigore o da altre modalità di acquisizione);
- b. in tutti gli altri casi: la fornitura avviene entro 5 giorni lavorativi (fatte salve eventuali diverse tempistiche stabilite dagli appalti in vigore o da altre modalità di acquisizione);

#### Ausili su misura ed ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato (Elenco 1- DM 332/1999 ed elenco 1 e 2A - DPCM 12 gennaio 2017)

- a. *Ausili SU MISURA ricompresi nell'Elenco 1 - DM 332/1999 (in vigore nelle more della pubblicazione del Decreto interministeriale delle tariffe per l'elenco 1 – DPCM 12 gennaio 2017)*

Ai sensi della DGR n. 1162 del 11.8.2020 che disciplina la fornitura da parte di erogatori privati accreditati, gli erogatori stessi devono garantire la fornitura delle prestazioni di assistenza protesica entro le tempistiche massime riportate nell'elenco 1 del DM. 332/99 (relativamente agli ausili su misura) fino all'entrata in vigore del nuovo elenco 1 "Ausili su misura" - Allegato 5 al DPCM 12.01.2017 (art. 64, comma 3).

*b. Ausili SU MISURA ricompresi nell'Elenco 1 - Allegato 5 al DPCM 12.1.2017)*

A seguito dell'entrata in vigore dell'Elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017, gli erogatori dovranno garantire la fornitura degli stessi entro la tempistica massima di seguito descritta:

<b>CODICI ISO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Giorni lavorativi</b>
04.06	Ausili per la terapia circolatoria	20
06.03	Ortesi spinali	30
06.06	Ortesi per arto superiore	
	- docce	20
	- tutori	20
06.12	Ortesi per arto inferiore	
	- tutori per caviglia e ginocchio	20
	- plantari	15
	- Docce	20
	- Tutori bacino, coscia, gamba	40
06.18	Protesi di arto superiore (ULPS)	
	- estetica	30
	- funzionale	60
06.24	Protesi di arto inferiore (LLPS)	
	- Provvisoria e temporanea	30
	- definitiva	90
06.30	Protesi non di arto (protesi oculari su misura)	40
06.33	Calzature ortopediche	40
12.27	Sedie da trasporto	30
18.09	Sedute e sistemi di seduta speciali	40
22.03	Ausili ottici correttivi su misura	40

*c. Ausili DI SERIE ricompresi nell'Elenco 2a -Allegato 5 – DPCM 12.1.2017 (ausili di serie che necessitano della prestazione della figura professionale tecnico sanitario)*

<b>CODICI ISO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Giorni lavorativi -</b>
06.03	Ortesi spinali	20
06.06	Ortesi per arto superiore	20
06.12	Ortesi per arto inferiore	
	- ortesi bacino, coscia, gamba	20

	- ortesi per caviglia e ginocchio	20
06.33	Calzature ortopediche	20
12.22	Carrozine	20
18.09	Ausili per la posizione seduta	20
22.03	Ausili per la vista	20
22.06	Ausili per l'udito	20

In tutte le circostanze sopra declinate (a, b, c), per gli assistiti ricoverati in una struttura sanitaria pubblica o privata accreditata, per i 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, gli erogatori dovranno garantire la fornitura degli stessi nel rispetto dei tempi della dimissione, nei limiti delle possibilità e comunque con una tempistica ridotta del 30% rispetto a quella standard vigente. Stessa tempistica ridotta dovrà essere garantita nei casi in cui il medico specialista certifichi il carattere d'urgenza sanitaria per assistiti non ricoverati.

#### 5. Collaudo (art. 1, comma 13, allegato 12, DPCM 12/01/2017)

Lo specialista prescrittore è il responsabile della conduzione del Piano Riabilitativo-Assistenziale Individuale, unitamente all'equipe multidisciplinare, e ha il compito di eseguire il collaudo dei dispositivi:

- su misura inclusi nell'elenco 1 di cui al nomenclatore allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017 (elenco 1 DM 332/99, fintantoché vigente);
- di serie di cui all'elenco 2A allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017;
- di serie di cui all'elenco 2B allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017 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).
- ausili non presenti nel nomenclatore ed erogati ai sensi dell'art. 18, comma 8.

Per gli ausili riconducibili di cui all'art. 17, comma 5 del DPCM 12 gennaio 2017, il collaudo verrà svolto con le modalità definite per l'elenco dei dispositivi ai quali gli stessi vengono ricondotti.

In fase di prescrizione dell'ausilio/ortesi/protesi, nell'ottica della completa presa in carico del paziente, lo specialista, tenendo conto delle tempistiche di consegna dello specifico dispositivo, pianifica la visita di collaudo, che dovrà avvenire entro 40 giorni dalla consegna del dispositivo stesso all'assistito.

La richiesta per la visita di collaudo viene redatta su ricettario del SSN inserendo il quesito "valutazione protesica/valutazione ortottica" ed i relativi codici in base alla normativa vigente.

Lo specialista prescrittore è responsabile della corretta conduzione del PRAI e pertanto deve assicurare la completa disponibilità nell'effettuare il collaudo. Qualora sia impossibilitato, per motivate ed oggettive ragioni, ad effettuare personalmente il collaudo, il direttore dell'Unità Operativa di appartenenza dello specialista prescrittore individua uno specialista sostituto all'interno della propria UO avente le necessarie competenze.

L'assistito deve essere informato che, in caso di omesso collaudo dei dispositivi di assistenza protesica imputabile allo stesso, l'AULSS darà il diniego all'eventuale rinnovo e prenderà in carico ulteriori prescrizioni soltanto trascorso un periodo di tempo pari ai tempi minimi di rinnovo stabiliti dalla normativa vigente (con decorrenza dalla data di presa in carico della prescrizione oggetto del diniego).

Il collaudo può essere effettuato presso strutture ospedaliere, ambulatoriali, distrettuali, a domicilio o presso la struttura di ricovero a seconda della specifica necessità dell'assistito. Qualora il prescrittore lo ritenga opportuno, il collaudo potrà essere effettuato anche avvalendosi di prestazioni di telemedicina.

L'esito del collaudo dovrà essere riportato nell'apposita modulistica - modello **Allegato A1** - "Piano riabilitativo-assistenziale individuale" - sezione "collaudo". L'esito del collaudo dovrà essere comunicato al Distretto di residenza - Ufficio Protesica dell'assistito al fine di procedere con la chiusura della pratica.

Qualora il collaudo accerti una di queste casistiche:

- la mancata corrispondenza alla prescrizione,
- il malfunzionamento,
- l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo,

l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni, a seguito di comunicazione da parte dello specialista prescrittore.

Il dispositivo, modificato ed adeguato all'esigenza, dovrà essere sottoposto a nuovo collaudo con le stesse modalità e tempistiche sopra indicate.

In caso di diniego, il dispositivo verrà restituito alla ditta, che perderà il diritto al pagamento della prestazione e dovrà emettere eventuale nota di credito.

Per quanto concerne le tipologie dei dispositivi inclusi nell'elenco 2B dell'allegato 5 al DPCM 12/01/2017 che vengono prescritte in assenza di una prestazione di adattamento o di personalizzazione da parte di un professionista sanitario o di altri tecnici nell'ambito degli ausili ICT, l'avvenuta consegna del dispositivo prescritto è attestata dall'assistito. In caso di mancata corrispondenza alla prescrizione, di malfunzionamento o di inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'assistito richiede il collaudo al medico prescrittore applicando così le disposizioni sopra descritte.

#### *Addestramento*

L'ausilio è parte integrante del programma terapeutico/riabilitativo e pertanto deve essere appropriato rispetto al bisogno dell'utente e alle caratteristiche del suo ambiente di vita, del contesto d'uso e anche delle esigenze degli altri soggetti coinvolti nel suo progetto riabilitativo o progetto di vita. Si distingue quindi dal collaudo, essendo quest'ultimo mirato alla diretta verifica della corrispondenza dell'ausilio a quanto indicato nel piano riabilitativo-assistenziale.

In questa prospettiva assumono fondamentale importanza gli aspetti relativi a:

- attenta e precisa valutazione del bisogno di vita indipendente della persona disabile;
- valutazione dell'ambiente di vita e delle relative caratteristiche architettoniche;
- valutazione delle risorse familiari, relazionali e dei soggetti coinvolti;
- addestramento al corretto utilizzo dell'ausilio, della manutenzione e verifica della sua efficacia.

L'addestramento viene effettuato, nei confronti dell'assistito e del caregiver, da fisioterapisti, logopedisti, ortottisti, tecnici audiometrici (D.M. 741, 742, 743, 667 del 14/09/1994), fatta salva la

possibilità, per gli ausili di serie di cui all'elenco 2B, che l'addestramento stesso e le istruzioni sull'uso corretto dell'ausilio vengano fornite dal fornitore o da personale infermieristico adeguatamente formato.

Copia del piano riabilitativo assistenziale individuale e delle istruzioni e informazioni fornite, riportate sulla scheda di prescrizione, vengono rilasciate alla persona o a chi la assiste.

6. Follow-Up (art. 1, comma 3, allegato 12, DPCM 12/01/2017)

Lo specialista che ha redatto il PRAI è tenuto, qualora indicato, a programmare le visite successive all'erogazione del dispositivo, con il fine di confermare l'appropriatezza clinica della fornitura nonché della modalità di utilizzo dei presidi, la soddisfazione dell'assistito e la conseguente aderenza al trattamento.

Gli esiti dell'attività di follow-up dovranno essere riportati sul modello **Allegato A1** "Piano riabilitativo-assistenziale individuale" - sezione "Follow-Up del programma".

Per i dispositivi forniti ai sensi dell'art. 18 comma 8 del DPCM 12 gennaio 2017), la struttura/servizio che ha autorizzato la fornitura è tenuta ad attivarsi per un monitoraggio sull'utilizzo e sulla funzionalità effettiva del dispositivo/ausilio in relazione agli obiettivi terapeutici dichiarati nella prescrizione e nell'allegata relazione. Il monitoraggio stesso va considerato parte essenziale del percorso terapeutico/riabilitativo.

## **Percorso di prescrizione ed erogazione di protesi, ortesi ed ausili per assistiti affetti da malattia rara**

Il DPCM 12.01.2017 ha riconosciuto le persone affette da una malattia rara (di cui all'allegato 7 del DPCM stesso) come aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica, in relazione alle menomazioni correlate alla malattia rara presentata. Più recentemente, la Legge 10 novembre 2021, n. 175 - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani - ha previsto che le terapie ed i trattamenti necessari ai pazienti affetti da malattia rara e connessi alla specifica patologia, debbano essere ricompresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale per i pazienti affetti da malattia rara (PDTA) redatto dai Centri di riferimento individuati ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro della Sanità 18 maggio 2001, n. 279 e definiti, a livello regionale, con DGR 1522 del 25 settembre 2017 e ss.mm.ii.

Eventuali dispositivi di assistenza protesica non correlati alla specifica patologia rara, possono essere prescritti ed erogati, in conformità a quanto definito nel presente documento, come per gli altri destinatari di assistenza protesica, senza che sia necessario l'intervento del prescrittore afferente al Centro di riferimento della rete malattie rare.

Pertanto,

- a. gli ausili /ortesi/ protesi prescritti ai pazienti affetti da malattia rara certificata e correlati alla specifica patologia rara devono essere prescritti dal Centro di riferimento della rete malattie rare ed inseriti nel piano terapeutico-assistenziale (PDTA) all'interno del Sistema informativo malattie rare;
- b. gli ausili/ortesi/protesi prescritti ai pazienti affetti da malattia rara certificata, ma non correlati alla specifica patologia rara possono seguire il percorso prescrittivo/erogativo previsto per tutti gli altri destinatari di assistenza protesica;
- c. gli ausili/ortesi/protesi prescritti ai pazienti affetti da malattia rara certificata non compresi o non riconducibili a quelli di cui al nomenclatore DM 332/1999 o DPCM 12 gennaio 2017, possono essere prescritti dai Centri di riferimento ed inseriti nel piano terapeutico-assistenziale all'interno del Sistema informativo malattie rare; la prescrizione deve essere sottoposta al parere di congruità del Coordinamento malattie rare, nonché all'autorizzazione da parte della Commissione Aziendale allo scopo predisposta, in conformità al percorso delineato nella DGR 864/2020 – a cui si rimanda.

Il sistema informativo malattie rare dovrà essere adeguato ai contenuti del presente documento. A seguito dell'attivazione della piattaforma regionale per l'assistenza protesica, il sistema informativo malattie rare invierà con procedure di interoperabilità i dati necessari a popolare la piattaforma stessa.

L' autorizzazione, e l'eventuale erogazione di quanto prescritto, spettano all'Azienda ULSS di residenza del paziente.

### *Prescrizione in deroga*

Nelle more dell'attivazione di prestazioni di telemedicina, nel caso di pazienti con malattia rara seguiti in assistenza domiciliare integrata (ADI), la prescrizione può essere effettuata anche da medici specialisti del SSN dipendenti non afferenti ai Centri di riferimento della rete malattie rare, competenti per tipologia di menomazione o disabilità (DGR 330/2019, DGR 535/2022 e s.m.i.) e/ o da parte di specialisti competenti dell'equipe aziendale di assistenza domiciliare. Inoltre, in caso di attivazione, da parte delle Aziende ULSS, dei percorsi di prescrizione di ausili da parte di Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta (descritti successivamente) tali percorsi saranno validi anche per i pazienti certificati affetti da malattia rara.

### *Prescrizioni extra-regionali*

Nel caso di pazienti con malattia rara residenti in Veneto in possesso di prescrizione di protesi, ortesi ed ausili rilasciata da specialisti operanti in un Centro di riferimento per la patologia rara con sede fuori regione, l'Azienda ULSS territorialmente competente, al momento della ricezione della prescrizione, dovrà inserirla nel sistema informativo malattie rare; in caso di carenza di informazioni utili per l'erogazione o la valutazione dell'autorizzazione, il medico autorizzatore dell'Azienda ULSS dovrà acquisirle direttamente contattando il Centro di riferimento prescrittore.

### **Proprietà degli ausili (art. 18, comma 9, DPCM 12/01/2017)**

I dispositivi inclusi nell'elenco 1 del DM 332/1999 e nell'allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017 sono ceduti in proprietà all'assistito. Sono altresì ceduti in proprietà dell'assistito i dispositivi riconducibili a quelli inclusi nell'elenco 1 del DM 332/1999 (fintantoché in vigore) e nell'allegato 5 al DPCM 12.01.2017 per i quali la quota a carico dell'assistito sia uguale o superiore al 30% del costo totale (iva esclusa) dell'ausilio.

Sono tuttavia di proprietà dell'Azienda ULSS:

- i dispositivi di serie inclusi nell'elenco 2a e 2b dell'allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017 per i quali l'Azienda ULSS stessa abbia attivato modalità di cessione in comodato d'uso e servizi di riutilizzo degli stessi;
- i dispositivi riconducibili per i quali la quota a carico dell'assistito sia inferiore al 30% del costo totale (IVA esclusa) e per i quali l'Azienda ULSS abbia attivato modalità di cessione in comodato d'uso e servizi di riutilizzo degli stessi;
- i dispositivi su misura di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/99 o all'Elenco 1 del DPCM 12 gennaio 2017 espressamente identificati dall'Azienda ULSS, in via eccezionale, riutilizzabili previo ricondizionamento.

Tali dispositivi sono affidati all'assistito tramite contratto di comodato d'uso; l'Azienda ULSS provvede al ritiro dell'ausilio di sua proprietà alla conclusione del trattamento ed attiva servizi di sanificazione/riuso, secondo le procedure vigenti.

Sia in caso di cessione in proprietà all'assistito, sia in caso di comodato d'uso, l'assistito è responsabile della custodia e della buona tenuta della protesi, dell'ortesi o dell'ausilio.

### **Interventi di manutenzione e riparazione dei dispositivi protesici**

L'assistito è tenuto a provvedere al mantenimento in buono stato del dispositivo fornito; dovrà quindi assicurare, sia per gli ausili ceduti in proprietà, sia per gli ausili ceduti in comodato d'uso, la manutenzione ordinaria (pulizia, sanificazione, prevenzione dei guasti, eventuale sostituzione di batterie dove non previsto dal nomenclatore).

Gli interventi di riparazione dei dispositivi protesici ceduti in proprietà all'assistito restano in carico a quest'ultimo (se non rientrano nella garanzia e/o se richiesti successivamente alla scadenza della garanzia) fatto salvo quanto stabilito dal DPCM 12.01.2017 in materia di manutenzioni, riparazioni e sostituzioni.

## **Percorsi di prescrizione ed erogazione per determinate categorie di ausili**

*Dispositivi non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore per soggetti affetti da gravissime disabilità (art. 18, comma 8, DPCM 12/01/2017)*

In casi eccezionali, per i soggetti affetti da gravissime disabilità (legge n. 104/92, Art .3 comma 3), le Aziende ULSS garantiscono l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore, nel rispetto delle procedure definite dalle presenti linee guida.

Nello specifico, tali dispositivi potranno essere erogati agli assistiti aventi diritto, che sono affetti da gravissime disabilità, a seguito di valutazione del singolo caso da parte della commissione valutativa aziendale istituita ai sensi della DGR n. 864/2020 e ss.mm.ii a cui si rinvia.

La necessità di utilizzo di un dispositivo non appartenente ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore è individuata esclusivamente dal medico specialista del SSN - dipendente o convenzionato - competente per la tipologia di menomazione/disabilità.

*Dispositivi non considerabili dispositivi di assistenza protesica extra-nomenclatore*

Di seguito si riportano taluni dispositivi non erogabili con la procedura "extra-nomenclatore" in quanto non identificabili come dispositivi di assistenza protesica:

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

*Dispositivi riconducibili (art. 17, comma 5, DPCM 12/01/2017)*

Per "riconducibile" si intende quel dispositivo non identificato con un codice di classificazione ISO previsto negli elenchi allegati al DPCM 12.01.2017, ma con caratteristiche strutturali e funzionali tali da renderlo corrispondente ad un dispositivo compreso in essi, in quanto idoneo a svolgere le stesse funzioni riabilitative del dispositivo a cui è ricondotto.

La "riconducibilità" di un dispositivo su richiesta dell'assistito (che ha effettuato una scelta diversa rispetto al dispositivo prescritto presente nel DPCM 12/01/2017) deve essere accertata esclusivamente dal medico specialista prescrittore che, prima dell'autorizzazione da parte della struttura/servizio competente per l'istruttoria, è tenuto a confermare tale condizione, con apposita sottoscrizione sul PRAI, e riportando anche il codice di classificazione ISO, cui il dispositivo viene ricondotto.

L'analisi dei costi (c.d. preventivo) dovrà riportare separatamente la quota a carico dell'Azienda ULSS e la quota eccedente a carico dell'assistito, e dovrà riportare in allegato la scheda tecnica al fine di poter confermare le caratteristiche di riconducibilità.

L'Azienda ULSS riconosce il costo del dispositivo scelto solo fino alla tariffa prevista o al prezzo determinato per il dispositivo presente nel Nomenclatore e corrispondente a quello erogato; se il dispositivo è riconducibile ad un ausilio acquistato dalla Azienda ULSS tramite procedura pubblica di

acquisizione (ausili di serie - elenco 2A e 2B – allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017), verrà autorizzata la tariffa prevista dalla gara stessa. In assenza di appalti, l'Azienda ULSS individuerà l'importo da autorizzare, sulla base di un'analisi di mercato condotta in linea con la normativa vigente

#### *Protesi acustiche*

Laddove lo specialista competente individui la necessità di prescrivere una nuova protesi acustica – codice ISO 22.06 – AUSILI PER L'UDITO - ad un assistito di età inferiore ai 18 anni anche se non sussistono le circostanze prescritte nel nomenclatore (particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito), in considerazione della particolare finalità riabilitativa delle protesi stesse ed al fine di garantire le capacità di apprendimento in età evolutiva, il rinnovo potrà essere autorizzato se la prescrizione è accompagnata da una relazione dello specialista che dichiara:

- che il dispositivo in uso, seppur regolarmente funzionante, non è idoneo ai fini dell'inserimento dell'assistito nel contesto sociale ed ai fini dell'apprendimento in ambito scolastico;
- i vantaggi in termini di efficienza riabilitativa e capacità di apprendimento correlati alle funzionalità del nuovo dispositivo. Tali vantaggi dovranno essere evidenziati attraverso parametri clinici e strumentali oggettivi;
- le specifiche tecniche del dispositivo che permettono la migliore performance.

#### *Ausili assistenziali*

Le Aziende ULSS, in caso di dimostrabile carenza di specialisti e di conseguente ridotta capacità di garantire la tempestiva prescrizione di ausili assistenziali, potranno istituire dei percorsi che estendano ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta o ai medici dei servizi territoriali la possibilità di prescrivere gli ausili di serie di ricompresi nei seguenti codici ISO,

- 18.12.27 sponda per letto
- 04.33 ausili per la gestione dell'integrità tessutale (ausili antidecubito).

L'eventuale istituzione di tali percorsi dovrà essere opportunamente comunicata alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale.

## Riferimenti Normativi

### Nazionali -

- DM 332/1999 - *Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalita' di erogazione e tariffe*
- D.Ls 50/2016- modificato dal D.Ls n. 56 del 19.4.2017- art 30 comma 2, art 36 comma 1 - *Codice dei contratti pubblici*
- DPCM 12.01.17 - *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*
- Legge 10 novembre 2021, n. 175 - *Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani*
- Delibera INAIL 14 dicembre 2021, n. 404 - *Regolamento per l'erogazione degli interventi per il recupero funzionale della persona, per l'autonomia e per il reinserimento nella vita di relazione*

### Regionali

- LR n. 34 del 20 novembre 2003 - *Norme in favore dei soggetti stomizzati della regione Veneto*
- DGR 763 del 14 maggio 2015 - *Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento "Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)". Aggiornamento della rete dei Centri Interregionali di Riferimento dell'area vasta, accreditati per le Malattie Rare*
- DGR 1522 del 25 settembre 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" Attuazione dell'allegato 7 - "Elenco malattie rare esentate dalla partecipazione al costo"*
- DGR n. 1303 del 16 agosto 2017 - *DGR n. 428 del 6-4-2017 "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" - recepimento e prime disposizioni attuative": modifica*
- DGR 1231 del 14 agosto 2018 - *Approvazione del nuovo schema tipo di accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra le aziende ULSS e i Centri di Servizi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 17, comma 3 della LR n. 22 del 2002 e dell'articolo 8-quinquies del D.lgs. n. 502 del 1992*
- DGR 491 del 17 aprile 2018 - *Attuazione DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del D.L. 30/12/1992, n. 502" in materia di malattie rare ed aggiornamento della rete di assistenza per le malattie rare, anche in funzione dell'avvio dell'attività delle reti europee di riferimento per le malattie rare (ERN)*
- DGR 753 del 04/06/2019 - *Linee guida in materia di assistenza sanitaria ai cittadini appartenenti all'Unione Europea e ai cittadini extra-comunitari DGR n. 864 del 30/06/2020 - DPCM 12 gennaio 2017: ridefinizione di percorsi prescrittivi e autorizzativi per l'erogazione di trattamenti indispensabili e insostituibili riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza.*
- Delibera INAIL 14 dicembre 2021, n. 404 - *Regolamento per l'erogazione degli interventi per il recupero funzionale della persona, per l'autonomia e per il reinserimento nella vita di relazione*