

Legge sulla fornitura di cateteri

Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/09/99

Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27 -09-1999

(Supplemento Ordinario n. 176)

MINISTERO DELLA SANIT A'

DECRETO 27 agosto 1999, n.332

Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalita' di erogazione e tariffe.

IL MINISTRO DELLA SANIT A'

VISTI gli articoli 26 e 57 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

VISTO l'articolo 34 della legge 5 febbraio 1992, n. 104;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO l'articolo 8, comma 5, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

VISTO il decreto ministeriale 28 dicembre 1992, recante "Approvazione del nomenclatore-

tariffario delle protesi dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali, dipendenti da qualunque causa, revisionato ai

sensi dell'articolo 34 della 1.5 febbraio 1992, n. 104";

VISTO il decreto ministeriale 29 luglio 1994, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 192 del

18 agosto 1994, di proroga delle disposizioni di cui al citato decreto ministeriale 28 dicembre 1992;

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 concernente l'attuazione della direttiva

93142/CEE riguardante i dispositivi medici;

VISTO il decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 95;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

VISTO il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124;

VISTO l'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, che abroga i

commi 5,6,7 e 9 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

VISTO l'articolo 8-sexies, comma 7, dello stesso decreto, che prevede che il Ministro della

sanità con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, disciplini le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica;

SENTITO il parere del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 15 luglio 1998;

SENTIT A la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nelle seduta del 14 settembre 1998;

UDITO il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 26 ottobre 1998;

VISTA la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, effettuata con nota n. 100ISCPSI3.13281 del 17 novembre 1998, nonché la risposta della stessa Presidenza in data 14 gennaio 1999, n. DAGL 111.1.415189014.18.170;

RITENUTO di accogliere le osservazioni dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato;

SENTITA nuovamente la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 27 maggio 1999;

UDITO nuovamente il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 25 giugno 1999;

VISTA la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, effettuata con nota n. 100ISCPSI15.7216 del ~ ~;~,)!~-. ~ Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/09/99)" 7 luglio 1999;

VISTO il proprio decreto 9 luglio 1999, registrato dalla Corte dei conti il 28 luglio 1999, con il quale, sulla base delle disposizioni normative e degli atti istruttori sopra richiamati, è stato adottato il regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

RITENUTO di dover sostituire il predetto decreto, non pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, con altro il cui contenuto tenga conto delle modifiche normative nel frattempo intervenute con l'entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

RAGGIUNTA, sul nuovo testo, l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 5 agosto 1999,

ADOTTA il seguente regolamento

Art. 1

Prestazioni di assistenza protesica erogabili ne/l'ambito del Servizio sanitario nazionale e

articolazione del nomenclatore

1. l. Il presente regolamento individua le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi riportati negli elenchi 1, 2 e 3 del nomenclatore di cui all'allegato 1, erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (Ssn) fino al 31 dicembre 2000 e ne definisce le modalità di erogazione. Entro la suddetta data il Ministro della sanità provvede a ridefinire la disciplina dell'assistenza protesica e le tariffe massime da corrispondere ai soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del nomenclatore.

2. L'elenco n. 1 del nomenclatore contiene i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) costruiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato su prescrizione di un medico specialista ed un successivo collaudo da parte dello stesso. L'elenco n. 1 contiene, altresì, i dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista. I dispositivi contenuti nell'elenco n. 1 sono destinati esclusivamente al paziente cui sono prescritti. La loro applicazione è effettuata da un tecnico in possesso del titolo abilitante all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, ai sensi del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni e dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42.

3. L'elenco n. 2 del nomenclatore contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato.

4. L'elenco n. 3 del nomenclatore contiene gli apparecchi acquistati direttamente dalle aziende unità sanitarie locali (Usi) ed assegnati in uso con le procedure indicate nell'articolo 4.

5. Qualora l'assistito scelga un tipo o un modello di dispositivo non incluso nel nomenclatore allegato al presente regolamento, ma riconducibile, a giudizio dello specialista prescrittore, per omogeneità funzionale a quello prescritto ai sensi J dell'articolo 4, comma 2, l'azienda Usi di competenza autorizza la fornitura e corrisponde al fornitore una remunerazione non superiore alla tariffa applicata o al prezzo determinato dalla stessa azienda per il dispositivo incluso nel nomenclatore e corrispondente a quello, erogato.

**6. In casi particolari, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, l'azienda Usi può autorizzare la fornitura di dispositivi non inclusi negli elenchi del nomenclatore allegato, sulla base dei criteri fissati dal Ministro della sanità, d'intesa con la~
~ Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/09/99**

Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, relativi alle condizioni dei soggetti, alle modalità di prescrizione e di controllo e alla tipologia di dispositivi che possono essere autorizzati.

Art. 2

Aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica

1. Hanno diritto all'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore gli assistiti di seguito indicati, in connessione a loro menomazioni e disabilità invalidanti:

a. gli invalidi civili, di guerra e per servizio, i privi della vista e i sordomuti indicati rispettivamente dagli articoli 6 e 7 della legge 2 aprile 1968, n. 482, nonché i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità permanente;

b. gli istanti in attesa di accertamento che si trovino nelle condizioni previste dall'articolo 1 della legge 11 febbraio 1980, n. 18;

c. gli istanti in attesa di riconoscimento cui, in seguito all'accertamento sanitario effettuato dalla commissione medica dell'azienda Usi, sia stata riscontrata una menomazione che comporta una riduzione della capacità lavorativa superiore ad un terzo, risultante dai verbali di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295;

d. gli istanti in attesa di accertamento entero-urostomizzati, laringectomizzati, tracheotomizzati o amputati di arto, le donne che abbiano subito un intervento di mastectomia ed i soggetti che abbiano subito un intervento demolitore sull'occhio, previa presentazione di certificazione medica;

e. i ricoverati in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per i quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la contestuale necessità e urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del progetto riabilitativo, a fronte di una menomazione grave e permanente. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

2. 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 proprio carico, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'istituto stesso.

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

4. Per ciascuno dei propri assistiti che fruisca delle prestazioni di assistenza protesica, l'azienda Usi è tenuta ad aprire e a mantenere aggiornata una scheda/fascicolo, contenente la documentazione attestante la condizione di avente diritto, le prestazioni erogate e le relative motivazioni e la data delle forniture.

Art. 3

Fornitori dei dispositivi protesici

J 1. 1. Per l'erogazione dei dispositivi definiti "su misura" ai sensi dell'articolo 1, comma 2,

lettera d), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni e le aziende Usi si rivolgono ai soggetti iscritti presso il Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del citato decreto legislativo n. 46 del 1997. A tal fine il contenuto della banca dati di cui al

comma 7 dell'articolo 11 del medesimo decreto legislativo è messo a disposizione delle regioni .

-

\\~ Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/09/99

2. Per l'erogazione dei restanti dispositivi inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1 , le regioni e le aziende Usi si rivolgono ai soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che dispongano del tecnico abilitato di cui all'articolo 1, comma 2, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale che ne assicuri la presenza per un orario tale da garantire la fornitura dei dispositivi entro i termini previsti dall'articolo 4, comma 7

3. In via transitoria è comunque non oltre il 31 dicembre 1999 e aziende Usi possono altresì rivolgersi ai soggetti già iscritti negli elenchi regionali di cui all'allegato A, paragrafo "Aziende abilitate alle forniture", del decreto ministeriale. 28 dicembre 1992. Gli elenchi sono aggiornati tenendo conto delle modifiche apportate dal presente regolamento ai fini dei requisiti richiesti per le forniture. Per l'erogazione dei dispositivi inclusi negli elenchi 2 e 3 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni o le aziende Usi stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto di cui all'articolo 8, comma 2. Fino all'espletamento di tali procedure e comunque non oltre 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, le regioni e le aziende Usi assicurano l'erogazione dei dispositivi secondo le modalità già in essere.

Art. 4

Modalità di erogazione

1. 1. l'erogazione a carico del Ssn delle prestazioni di assistenza protesica individuate nel presente regolamento è subordinata. salvo i casi eventualmente individuati dalle regioni, al preliminare svolgimento delle seguenti attività: prescrizione, autorizzazione, fornitura e collaudo.

2. la prescrizione dei dispositivi protesici è redatta da un medico specialista del Ssn, dipendente o convenzionato, competente per tipologia di menomazione o disabilità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, lettera e).

3. la prescrizione costituisce parte integrante di un programma di prevenzione, cura e riabilitazione delle lesioni o loro cause che, singolarmente, per concorso o coesistenza, determinano la menomazione o disabilità. A tal fine, la prima prescrizione di un dispositivo protesico deve comprendere:

a. una diagnosi circostanziata, che scaturisca da una completa valutazione clinica e strumentale dell'assistito;

b. l'indicazione del dispositivo protesico, ortesico o dell'ausilio prescritto, completa del codice identificativo riportato nel nomenclatore, e l'indicazione degli eventuali adattamenti necessari per la sua personalizzazione;

c. un programma terapeutico di utilizzo del dispositivo comprendente: il significato terapeutico e riabilitativo; le modalità, i limiti e la prevedibile durata di impiego del dispositivo; le possibili controindicazioni; le modalità di verifica del

dispositivo in relazione all'andamento del programma terapeutico.

4. la prescrizione è integrata da una esauriente informazione al paziente ed eventualmente a chi lo assiste, sulle caratteristiche funzionali e terapeutiche e sulle modalità di utilizzo del dispositivo stesso.

5. l'autorizzazione alla fornitura del dispositivo protesico, dell'ortesi o dell'ausilio prescritto e rilasciata dall'azienda Usi di residenza dell'assistito previa verifica dello stato di avente diritto del richiedente, della corrispondenza tra la prescrizione medica ed i dispositivi codificati del nomenclatore, nonché, nel caso di forniture successive alla prima, del rispetto delle modalità e dei tempi di rinnovo. La azienda Usi si pronuncia sulla richiesta di autorizzazione tempestivamente e comunque; in caso di prima fornitura, entro venti giorni dalla richiesta. In caso di silenzio della Usi, trascorso tale termine, l'autorizzazione alla prima fornitura si intende concessa. All'atto dell'autorizzazione, sulla prescrizione e riportato il corrispettivo riconosciuto dalla", ;;;,-

--

\ Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/09/99

"--

azienda Usi al fornitore a fronte dell'erogazione del dispositivo prescritto. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore e pari alla tariffa applicata o al prezzo determinato dalla stessa azienda di residenza dell'assistito.

6. Qualora i dispositivi protesici, ortesici e gli ausili siano prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori del territorio dell'azienda Usi di residenza dell'assistito, la prescrizione è inoltrata da/la unità operativa di ricovero a/la azienda Usi di residenza, che rilascia l'autorizzazione tempestivamente, anche a mezzo fax. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco I del nomenclatore, in caso di silenzio della azienda Usi, trascorsi cinque giorni dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa da parte della azienda Usi di residenza. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore e pari alla tariffa fissata dalla regione di residenza dell'assistito.

7. a fornitura del dispositivo protesico prescritto avviene entro termini definiti nell'ambito

delle procedure di cui agli articoli 8, comma 2, e 9, comma 1, e comunque non oltre i termini massimi, specifici per categoria di dispositivo, indicati nell'allegato 2 al presente regolamento, pena l'applicazione de/1e penalità contestualmente definite; per

le forniture urgenti autorizzate in favore degli assistiti ricoverati, previste da/l'articolo 2,

comma 1 , lettera e), i fornitori devono garantire tempi di consegna inferiori ai suddetti

tempi massimi. La fornitura di protesi di arto provvisoria o temporanea di cui all'articolo 6, comma 1 non modifica il tempo massimo di rilascio della prima fornitura definitiva.

8. " fabbricante di dispositivi protesici e tenuto a corredare i prodotti delle istruzioni

previste dalla normativa vigente. Il fornitore fornisce al paziente ed eventualmente a chi lo assiste, dettagliate istruzioni sulla manutenzione e sull'uso del dispositivo erogato, anche a mezzo di indicazioni scritte.

9. Al momento della consegna del dispositivo protesico, l'assistito o chi ne esercita la tutela rilascia al fornitore una dichiarazione di ricevuta da allegare alla fattura trasmessa alla azienda Usi ai fini del rimborso. Qualora il dispositivo venga spedito per corriere, per posta o per altro mezzo, il fornitore allega alla fattura copia del bollettino di spedizione o della lettera di vettura.

10. Il collaudo accerta la congruenza clinica e la rispondenza del dispositivo ai termini dell'autorizzazione ed è effettuato, entro venti giorni dalla data di consegna, dallo specialista prescrittore o dalla sua unità operativa; a tal fine, entro il termine di tre giorni lavorativi, il fornitore comunica all'azienda UsI che ha rilasciato la prescrizione la data di consegna o di spedizione del dispositivo. L'azienda Usi invita, entro 15 giorni da/l'awenuta fornitura, l'assistito a presentarsi per il collaudo. Qualora l'assistito non si presenti alla data fissata per il collaudo senza giustificato motivo incorre nelle sanzioni fissate dalla regione..Qualora all'atto del collaudo il dispositivo non risulti rispondente alla prescrizione, il fornitore è tenuto ad apportare le opportune variazioni. Trascorsi venti giorni dalla consegna del dispositivo senza che il fornitore abbia ricevuto alcuna comunicazione da parte dell'azienda Usi, il collaudo si intende effettuato ai fini della fatturazione e del pagamento. Il collaudo dei dispositivi erogati ad assistiti non deambulanti viene effettuato presso la struttura di ricovero o a domicilio. Sono esclusi dalla procedura di collaudo i dispositivi monouso, valendo ai medesimi fini le prescrizioni dei relativi capitoli.

11. I fornitori sono tenuti a garantire la perfetta funzionalità dei dispositivi protesici per il

) periodo, successivo alla consegna, specificamente definito nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 8, comma 2, e 9, comma 1, e comunque non inferiore al termine di garanzia indicato nell'allegato 2 al presente regolamento.

12. I dispositivi protesici di cui agli elenchi le 2 del nomenclatore allegato si intendono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la facoltà delle regioni di disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo, allo scopo di conseguire economie di gestione, prevedendo comunque l'obbligo/
Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27 109/9

~

@'''

"_

.(:';:':;,,'.c,~~

CC dell'azienda cedente di garantire la perfetta funzionalità e sicurezza dei dispositivi e di

(t~~';,c fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente. I fornitori sono tenuti

! c cc all'adempimento degli obblighi di cui al comma 11 anche nei confronti dei soggetti ai

quali i dispositivi sono ceduti in proprietà.

13. l'azienda USI proprietaria degli apparecchi di cui all'elenco 3 del nomenclatore e tenuta ad assicurarne la perfetta funzionalità e la sicurezza ed a fornire all'-assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente. I contratti stipulati con i fornitori dei suddetti

apparecchi prevedono la manutenzione e la tempestiva riparazione per tutto il periodo di assegnazione in uso all'assistito.

Art. 5

Tempi minimi di rinnovo dell'erogazione

1. la azienda Usi non autorizza la fornitura di nuovi dispositivi protesici definitivi in favore dei propri assistiti di età superiore ai 18 anni prima che sia trascorso il tempo minimo di rinnovo, specifico per tipo di dispositivo, riportato nell'allegato 2 al presente regolamento.

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

3. In caso di smarrimento, di rottura accidentale, di particolare usura del dispositivo, di

impossibilità tecnica della riparazione o di non convenienza della riparazione stessa ovvero di non perfetta funzionalità del presidio riparato, la azienda Usi può autorizzare, per una sola volta, la fornitura di un nuovo dispositivo protesico prima che siano decorsi i tempi minimi di cui al comma 1 , sulla base di una dichiarazione sottoscritta dall'invalido o da chi ne esercita la tutela.

4. Alla scadenza del tempo minimo di cui al comma 1 , il rinnovo della fornitura e comunque subordinato alla verifica di idoneità e convenienza alla sostituzione o riparazione da parte del medico specialista prescrittore, ai sensi dell' articolo 4.

5. Per i dispositivi forniti agli assistiti di età inferiore ai 18 anni non si applicano i tempi minimi di 'rinnovo; la azienda Usi autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi protesici erogati, in base ai controlli clinici previsti e secondo il programma terapeutico.

Art. 6

Dispositivi protesici temporanei, provvisori e di riserva

1. I dispositivi protesici sono consegnati agli assistiti nella loro configurazione definitiva.

Fa eccezione la fornitura di:

a. dispositivi protesici provvisori, necessari per affrontare i problemi riabilitativi nel periodo precedente la consegna delle protesi definitive e non utilizzabili, se non marginalmente, per la loro realizzazione;

b. dispositivi protesici temporanei, utilizzabili significativamente per la realizzazione dei dispositivi definitivi.

2. I dispositivi provvisori e temporanei sono prescrivibili esclusivamente in favore delle donne mastectomizzate, dei soggetti con enucleazione del bulbo oculare e dei soggetti con amputazione di arto; per tali ultimi soggetti, la fornitura del dispositivo

J provvisorio è alternativa a quella del dispositivo temporaneo.

3. l'azienda Usi può autorizzare la fornitura di un dispositivo di riserva rispetto al primo dispositivo definitivo in favore dei soggetti con amputazione bilaterale di arto superiore o con amputazione monolaterale o bilaterale di arto inferiore. Nei confronti di altri soggetti con gravi difficoltà di deambulazione, cui non è riconosciuto il diritto alla fornitura di una protesi di riserva, l'azienda Usi è tenuta ad assicurare la tempestiva sostituzione dei dispositivi divenuti temporaneamente non utilizzabili, ai.~,--

~ Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/09/99

sensi dell'articolo 5.

Art. 7

Numerazione dei dispositivi protesici su misura

1. I dispositivi su misura indicati nell'elenco 1 allegato al presente regolamento debbono

riportare un numero di matricola da cui si rilevi anche il mese e l'anno dell'autorizzazione di cui all'art. 4, comma 5, che deve essere impresso in modo visibile ed indelebile in un punto non asportabile e non soggetto a logorio. In caso di sostituzione della parte su cui inizialmente è stato impresso, il numero di matricola deve essere reimpresso sulla parte sostituita.

Art. 8

Tariffe e prezzi di acquisto dei dispositivi protesici

1. In sede di prima applicazione del presente regolamento, le regioni fissano il livello massimo delle tariffe da corrispondere nel proprio territorio ai soggetti erogatori, entro un intervallo di variazione compreso tra il valore delle tariffe indicate dall'elenco 1 del nomenclatore allegato nel presente regolamento ed una riduzione di tale valore non superiore al venti per cento.

2. I prezzi corrisposti dalle aziende Usi per i dispositivi protesici e gli apparecchi inclusi, rispettivamente, agli elenchi 2 e 3 del nomenclatore allegato, sono determinati mediante procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Le regioni emanano direttive per lo svolgimento delle suddette procedure da parte delle aziende Usi, anche in forma associata, anche al fine di garantire la capillarità della distribuzione dei dispositivi protesici, il rispetto di standard di qualità e la disponibilità di una gamma di modelli idonea a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti.

3. Al fine di consentire l'acquisizione delle informazioni necessarie alla programmazione

sanitaria nazionale ed al monitoraggio della spesa relativa all'assistenza protesica, le regioni e le province autonome provvedono ad inviare al Ministero della sanità i provvedimenti regionali e provinciali di determinazione delle tariffe e dei prezzi di acquisto dei dispositivi protesici di cui, rispettivamente, agli elenchi 1 e 2 e 3 del nomenclatore allegato.

Art. 9

Rapporti tra Regioni, aziende Usi e fornitori

1. Nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30

dicembre 1992, n. 502, come modificato dall'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni, anche in forma associata, e le aziende Usi, nel rispetto dei piani annuali preventivi individuati dalle regioni sentite le organizzazioni dei fornitori di assistenza protesica contrattano con i fornitori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del nomenclatore operanti sul proprio territorio le modalità e le condizioni delle forniture.

2. Le modalità di fatturazione e pagamento dei dispositivi protesici di cui al presente regolamento sono stabilite dalle regioni nel rispetto della normativa vigente in materia di contabilità'.

,i

Art. 10

Modalità di controllo

1. A ciascuno dei dispositivi inclusi nel nomenclatore allegato è attribuito lo specifico codice riportato negli elenchi allegati, che costituisce l'elemento identificativo del dispositivo nell'ambito degli scambi all'interno del Ssn e deve essere utilizzato per

,

r~ Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27 109/99

I

! ogni finalità di carattere amministrativo ed informativo.

! 2. le regioni e le province autonome vigilano sulla corretta applicazione da parte delle

aziende Usi del presente regolamento ed assicurano l'attivazione da parte di ciascuna azienda Usi di specifici sistemi di controllo, interno ed esterno.

Art.11

Aggiornamento de 1 nomenc/atore

1. Il nomenclatore e' aggiornato periodicamente, con riferimento al periodo di validità del Piano sanitario nazionale e, comunque, con cadenza massima triennale, con la contestuale revisione della nomenclatura dei dispositivi erogabili.

Art.12

1. Il presente regolamento sostituisce il decreto ministeriale 28 dicembre 1992, pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 9 alla Gazzetta Ufficiale n. 10 del 14 gennaio 1993.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli

atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di

farlo osservare.

Roma, 28 agosto 1999

Il Ministro: BINDI

J

c

Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27/09/99

ogni finalità di carattere amministrativo ed informativo.

2. Le regioni e le province autonome vigilano sulla corretta applicazione da parte delle aziende Usi del presente regolamento ed assicurano l'attivazione da parte di ciascuna azienda Usi di specifici sistemi di controllo, interno ed esterno.

Art.11

Aggiornamento de 1 nomenc/atore

1. Il nomenclatore e' aggiornato periodicamente, con riferimento al periodo di validita' del Piano sanitario nazionale e, comunque, con cadenza massima triennale, con la contestuale revisione della nomenclatura dei dispositivi erogabili.

Art.12

1. Il presente regolamento sostituisce il decreto ministeriale 28 dicembre 1992, pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 9 alla Gazzetta Ufficiale n. 10 del 14 gennaio 1993.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 28 agosto 1999

Il Ministro: BINDI

~

MINISTERO DELLA SANITA' ,

DECRETO 31 maggio 2001, n. 321

Modifica del regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visti gli articoli 26 e 57 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto l'articolo 34 della legge 5 febbraio 1992, n. 104;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, che prevede che il Ministro della sanita' con

proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti

tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano,

disciplini le modalita' di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica;

Visto il decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalita' di

erogazione

e tariffe" e, in particolare, l'articolo 1 del suddetto decreto che prevede la ridefinizione della disciplina dell'assistenza protesica entro il 31 dicembre 2001;

Ritenuto di dover prorogare il suddetto termine provvedendo, comunque, a semplificare le modalita' di erogazione di alcuni dispositivi protesici;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanita' espresso nella seduta dell'8 marzo 2001;

Raggiunta l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.

281,

nella seduta del 22 febbraio 2001;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 7 maggio 2001;

j Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, effettuata con nota n. 100.1/2142-G/2848 del 24 maggio 2001, a norma

dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988;

Adotta

il seguente regolamento:

i" ~

--"-- DECRETO 31 maggio 2001, n. 321

Art. 1.

Proroga della disciplina dell'assistenza protesica

1. Nell'articolo 1, comma 1, del regolamento adottato con decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, le parole "erogabili nell'ambito

del Servizio sanitario nazionale (SSN) fino al 31 dicembre 2000"

sono

sostituite dalle seguenti: "erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale {SSN) fino al 31 dicembre 2001".

Avvertenza:

-Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto

ai sensi dell'art. 10, commi 2 a 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi,

sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica

e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana,

approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo

fine di facilitare la lettura delle disposizioni di leggi

modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano

invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi

qui trascritti.

Note al preambolo:

-Il testo degli articoli 26 e 57 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e' il seguente:

"Art. 26 (Prestazioni di riabilitazione) .-Le prestazioni sanitarie dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali, dipendenti da qualunque causa, sono erogate dalle unita' sanitarie locali attraverso i propri servizi. L'unita' sanitaria locale, quando non sia in grado di fornire il servizio direttamente, vi provvede mediante convenzioni con istituti esistenti nella regione in cui abita l'utente o anche in altre regioni, aventi i requisiti indicati dalla legge, stipulate in conformita' ad uno schema tipo approvato dal Ministro della sanita', sentito il Consiglio sanitario nazionale.

Sono altresì garantite le prestazioni protesiche nei limiti e nelle forme stabilite con le modalita' di cui al secondo comma dell'art. 3.

Con decreto del Ministro della sanita', sentito il Consiglio sanitario nazionale, sono approvati un nomenclatore-tariffario delle protesi ed i criteri per la sua revisione periodica."

"Art. 57 (Unificazione dei livelli delle prestazioni sanitarie) .-Con decreti del Presidente della Repubblica, j previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della sanita', di concerto con il Ministro del tesoro, sentito il Consiglio sanitario nazionale, da emanarsi in conformita' a quanto previsto dal piano sanitario nazionale di cui all'art. 53, sono gradualmente unificate, nei tempi e nei modi stabiliti dal "" \ DECRETO 31 maggio 2001, n. 321

--

piano stesso, le prestazioni sanitarie gia' erogate dai disciolti enti mutualistici, dalle mutue aziendali e dagli enti, casse, servizi e gestioni autonome degli enti previdenziali.

Con decreti del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con i Ministri del tesoro e della sanita', ed anche in conformita' a quanto previsto dalla lettera f} , quarto comma dell'art. 53, ai provvede a disciplinare

l'adeguamento della partecipazione contributiva degli assistiti nonche' le modalita' e i tempi di tale partecipazione in funzione della soppressione delle strutture mutualistiche di cui al primo comma del presente articolo.

Sono comunque fatte salve le prestazioni sanitarie specifiche, preventive, ortopediche e protesiche, erogate, ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti, a favore degli invalidi per causa di guerra e di servizio dei ciechi, dei sordomuti e degli invalidi civili.

Nulla e' innovato alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, per quanto riguarda le prestazioni di assistenza sanitaria curative e riabilitativa, che devono essere garantite, a prescindere dalla iscrizione di cui al terzo comma dell'art. 19 della presente legge, agli invalidi del lavoro, ferma restando, altresì, l'esclusione di qualunque concorso di questi ultimi al pagamento delle prestazioni sanitarie. Con legge regionale e' disciplinato il coordinamento, anche mediante convenzioni, fra l'erogazione delle anzidette prestazioni e gli interventi sanitari che gli enti previdenziali gestori dell'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali pongono in essere, in favore degli infortunati e tecnopatici, per realizzare le finalita' medico-legali di cui all'art. 75 della presente legge."

-Si riporta il testo dell'art. 34 della legge 5 febbraio 1992, n. 104:

"Art. 34 (Protesi e ausili tecnici} .-1. Con decreto del Ministro della sanita' da emanare, sentito il Consiglio sanitario nazionale, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nella revisione e ridefinizione del nomenclatore-tariffario delle protesi di cui al terzo comma dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, vengono inseriti apparecchi e attrezzature elettronici e altri ausili tecnici che permettano di compensare le difficolta' delle persone con handicap fisico) o sensoriale."

-Il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e' il seguente:

"3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro odi autorita' sottordinate al Ministro, quando la legge

"" DECRETO 31 maggio 2001, no321

espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di piu' Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessita' di apposita autorizzazione da parte della legge.

I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.!!.

-Si riporta il testo del comma 7 dell'art. 8-sexies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dall'art. 6, comma 4, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229:

!17. Il Ministro della sanita', con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, disciplina le modalita' di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, anche prevedendo il ricorso all'assistenza in forma indiretta. " .

-L'art. 1 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, concernente !Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalita' di erogazione e tariffe! e' riportato in note all'art. 1.

Nota all'art. 1:

-Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 1 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, come modificato dal decreto qui pubblicato:

!Art. 1 {Prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e articolazione del nomenclatore) .-1. Il presente regolamento individua le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi riportati negli elenchi 1,2 e 3 del nomenclatore di cui all'allegato 1, erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale fino al 31 dicembre 2001 e ne definisce le modalita' di erogazione. Entro la suddetta data il Ministro della sanita' provvede a ridefinire la disciplina dell'assistenza protesica e le tariffe massime da corrispondere ai soggetti erogatori dei dispositivi di cui

all'elenco 1 del nomenclatore.!!I.

Art. 2 .

Modifica dell'articolo 2 del decreto ministeriale 27 agosto 1999,
n.

332

1. La lettera d) del comma 1 dell'articolo 2 del decreto
ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, e' sostituita dalle seguenti:

!ld) i soggetti laringectomizzati e tracheotomizzati,
ileo-colostomizzati e urostomizzati, i portatori di catetere
permanente, gli affetti da incontinenza stabilizzata nonche' gli

--
, .DECRETO 31 maggio 2001, a 321

~

!

,; affetti da patologia grave che obbliga all'allettamento, previa
; presen~a~ione di certificazione m~di~a. Per i sudde~ti soggetti, la
prescrJ.zJ.ione, redatta da uno specJ.alJ.sta del Ssn, dJ.pendente o
convenzionato, competente per la menomazione; indica i dispositivi
protesici necessari e appropriati, riportati dall'allegato 2
rispettivamente nelle classi "Ausili per tracheotomia ISO 09.15",
\"Ausili per stomie ISO 09.18", "Cateteri vescicali ed esterni ISO
:: 09.24" e "Raccoglitore per urina ISO 09.27", "Ausili assorbenti
l'urina ISO 09.30", "Ausili per la prevenzione e trattamento
lesioni

[cutanee ISO 09.21", per il periodo intercorrente fino alla
: successiva

: visita di controllo, quando necessaria, e comunque per un periodo
non

superiore ad un anno. Nell'indicazione del fabbisogno, la prima
prescrizione tiene conto della eventuale necessita' di verificare
l'adattabilita' del paziente allo specifico dispositivo prescritto.

L'azienda unita' sanitaria locale di residenza dell'assistito
autorizza la fornitura dei dispositivi per il periodo indicato dal
medico prescrittore, prevedendo idonee modalita' di consegna
frazionata;

d-bis) i soggetti amputati di arto, le donne con malformazione
congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o
della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un
intervento

di mastectomia ed i soggetti che abbiano subito un intervento
demolitore dell'occhio, previa presentazione di certificazione
medica;"

Nota all'art. 2:

-Si riporta il comma 1 dell'art. 2 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, come modificato dal decreto qui pubblicato :

"Art. 2 {Aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica). -1. Hanno diritto all'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore gli assistiti di seguito indicati, in connessione a loro menomazioni a - disabilita' invalidanti:

a) gli invalidi civili, di guerra e per servizio, i privi della vista e i sordomuti indicati rispettivamente dagli articoli 6 e 7 della legge 2 aprile 1968, n. 482, nonche' i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidita' permanente;

b) gli istanti in attesa di accertamento che si trovino nelle condizioni previste dall'art. 1 della legge 11 febbraio 1980, n. 18;

~ c) gli istanti in attesa di riconoscimento cui, in seguito all'accertamento sanitario effettuato dalla commissione medica dell'azienda USL, sia stata riscontrata una menomazione che comporta una riduzione della capacita' lavorativa superiore ad un terzo, risultante dai verbali di cui all'art. 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n.

-.", il~ - -

, ", 1; DECRETO 31 maggio 2001, n. 321

;

29si

d) gli istanti in attesa di accertamento entero-urostomizzati, laringectornizzati, tracheotomizzati o amputati di arto, le donne che abbiano subito un intervento di mastectomia ed i soggetti che abbiano subito un intervento demolitore sull'occhio, previa presentazione di certificazione medica;

e) i ricoverati in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per i quali il medico responsabile dell'unita' operativa certifichi la contestuale necessita' e urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del progetto riabilitativo, a fronte di una menomazione grave e permanente. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidita'."

Art. 3.

Modifica all'articolo 4 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332

1. Al conuna 1 dell'articolo 4 dopo le parole "e' subordinata," sono inserite le seguenti parole "fatta eccezione per le ipotesi disciplinate dall'articolo 2, conuna 1, lettere d) e d-bis)".

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo

osservare.

Roma, 31 maggio 2001

Il Ministro: Veronesi

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Registrato alla Corte dei conti il 10 luglio 2001

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. S, foglio n. 331

Nota all'art. 3:

-Si riporta il testo del conuna 1 dell'art. 4 del decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332, come modificato dal decreto qui pubblicato:

"1. L'erogazione a carico del SSN delle prestazioni di assistenza protesica individuate nel presente regolamento e' subordinata, fatta eccezione per le ipotesi disciplinate dall'art. 2, comma 1, lettere d) e d-bis), salvo i casi eventualmente individuati dalle regioni, al preliminare svolgimento delle seguenti attivita': prescrizione, autorizzazione, forni tura e collaudo".

Si certifica che XXXXXX yyyyyy , ha provato nell'ambito del progetto riabilitativo vescicale svariati modelli di cateteri sia idrofilici che con gel lubrificante per l'identificazione dell'ausilio più idoneo.

Il paziente riferisce una migliore gestione, accettazione e tollerabilità con i cateteri autolubrificanti idrofilici (modello Lofric/ ma rca Astratech) .

Si rilascia su richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge .

Distinti saluti.

Certificazione del medico prescrittore

Si certifica che , ha provato nell'ambito del progetto riabilitativo vescicale svariati modelli di cateteri sia idrofilici che con gel lubrificante per l'identificazione dell'ausilio più idoneo.

Il paziente riferisce una migliore gestione, accettazione e tollerabilità con i cateteri autolubrificanti idrofilici (modello/ ma rca).

Si rilascia su richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge .

Distinti saluti.

Firma del medico prescrittore

.....

...../i

SCelta DEL PAZIENTE

Il sottoscritto , tenendo conto di quanto indicato nel D.M. 27/08/99 n.332, art. 4 comma 2,3,5 ed art. 8 comma 2, dal D.M. 31/05/01 n.321art. 2 comma 1 lettera d), ed inoltre di quanto prescritto e indicato nel proprio piano riabilitativo individuale completato dalla certificazione acclusa del proprio medico specialista,

RICHIEDE

alla Ausl..... di competenza l'autorizzazione alla fornitura dei suddetti ausili :

Catetere -n°(n°pezzi/mese)

Distinti Saluti

Firma

.....