

Codice A1404C

D.D. 31 gennaio 2025, n. 56

**Linee di indirizzo regionali sull'applicazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 in materia di assistenza protesica.**



**ATTO DD 56/A1400B/2025**

**DEL 31/01/2025**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE  
A1400B - SANITA'**

**OGGETTO:** Linee di indirizzo regionali sull'applicazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 in materia di assistenza protesica

Considerato che il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, agli articoli 17, 18 e 19 e nell'Allegato 12, specifica le caratteristiche, i destinatari e le modalità di erogazione dell'assistenza protesica e definisce le prestazioni di assistenza protesica erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale di cui all'Allegato 5 al medesimo D.P.C.M., suddiviso negli elenchi sotto descritti:

- elenco 1: relativo agli ausili su misura;
- elenco 2A: relativo agli ausili di serie, che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato;
- elenco 2B: relativo agli ausili di serie pronti per l'uso, che si caratterizzano anche per l'introduzione di dispositivi medici innovativi utili a un generale miglioramento dell'assistenza.

Vista la DGR n. 22-8344 del 25.03.2024, recante a oggetto "*Decreto del Ministro della Sanità di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 23 giugno 2023 "Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica". Disposizioni transitorie alle ASL per l'elenco 2A "Ausili di serie, che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato" ed Elenco 2B "Ausili di serie, pronti per l'uso"*";

Preso atto che, anche a seguito dell'approvazione della succitata deliberazione, risulta opportuno:

- attivare le procedure per la regolare applicazione del Nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza protesica ausili su misura, allegato 5, elenco 1, al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e delle relative tariffe;
- introdurre nel portale regionale PROTES i nuovi codici riferiti all'elenco 1 relativo agli ausili su misura, all'elenco 2A relativo agli ausili di serie, che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato e all'elenco 2B relativo agli ausili di serie pronti per l'uso del e l'allegato 2 relativo ai dispositivi monouso, al fine di sostituire nello stesso gestionale informatico gli elenchi 1, 2 e 3 del D.M. n. 332/1999 con quelli testé indicati del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

- ridefinire e aggiornare, con riferimento alla nuova normativa, le linee di indirizzo regionali e le procedure operative per l'accesso degli aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica, ai sensi degli articoli 17,18 e 19 e dell'Allegato 12 del D.P.C.M. 12.01.2017;

- avviare un piano di azioni per implementare le funzionalità del portale PROTES che, per la specifica complessità, devono essere oggetto di attività di studio ed approfondimento istruttorio per la predisposizione di successivi provvedimenti finalizzati a:

a) ridefinire le anagrafiche delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale con requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi coerenti con le tipologie di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale;

b) definire indirizzi operativi riguardanti i prescrittori e le relative unità specialistiche di riferimento, che possono prescrivere direttamente sul portale regionale PROTES Tali indicazioni devono caratterizzarsi in coerenza con quanto stabilito dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui LEA come strumento di semplificazione delle procedure di accesso ai dispositivi protesici, che deve interessare anche la fase di continuità ospedale territorio;

c) promuovere l'istituzione di Commissioni di appropriatezza a livello aziendale dedicati all'assistenza protesica ed integrativa per la valutazione della congruità delle prescrizioni per disabilità più complesse e che si potranno avvalere di volta in volta della collaborazione di medici specialisti competenti e degli operatori dell'Unità Valutativa Integrata per una valutazione multidimensionale dell'assistito.

Ritenuto, in particolare, di approvare il documento denominato "Linee di indirizzo regionale per le prestazioni di assistenza Protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario regionale in applicazione del DPCM 12 gennaio 2017", con il relativo modello di prescrizione sub allegato A, elaborato dai competenti Settori della Direzione Sanità, allegato n. 1 al presente provvedimento per farne parte integrale e sostanziale, al fine di garantire l'omogeneità nella gestione dei percorsi organizzativi e nella semplificazione dei processi riguardanti il governo regionale dell'Assistenza Protesica,

Attestato che, ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte

Tutto ciò premesso ed attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.P.C.M. 12 gennaio 2017;
- D.M. n. 332/1999;
- D.G.R. n. 22-8344 del 25.03.2024;

*determina*

- di avviare un piano di azioni per implementare le funzionalità del portale PROTES che, per la specifica complessità, devono essere oggetto di attività di studio ed approfondimento istruttorio per la predisposizione di provvedimenti finalizzati a:

a) ridefinire le anagrafiche delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale

b) definire indirizzi operativi riguardanti i prescrittori e le relative unità specialistiche di riferimento, che possono prescrivere direttamente sul portale regionale PROTES, come strumento di semplificazione delle procedure di accesso ai dispositivi protesici e che devono interessare anche la fase di continuità ospedale territorio;

- di promuovere l'istituzione di Commissioni aziendali di appropriatezza dedicati all'assistenza protesica ed integrativa per la valutazione della congruità delle prescrizioni per disabilità più complesse;

- di approvare il documento denominato "Linee di indirizzo regionale per le prestazioni di assistenza Protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario regionale in applicazione del DPCM 12 gennaio 2017", con il relativo modello di prescrizione sub allegato A, elaborato dai competenti Settori della Direzione Sanità, allegato n. 1 al presente provvedimento per farne parte integrale e sostanziale, al fine di garantire l'omogeneità nella gestione dei percorsi organizzativi e nella semplificazione dei processi riguardanti il governo regionale dell'Assistenza Protesica;

- che il presente provvedimento non comporta oneri finanziari per il bilancio regionale.

La presente determinazione verrà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')  
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire <sup>1</sup>, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. allegato\_1\_\_linee\_di\_indirizzo\_DPCM\_2017.pdf

Allegato 

---

1 L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

**LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI**  
**PER LE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA EROGABILI**  
**NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE IN**  
**APPLICAZIONE D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017**

## **Indice**

1. Introduzione.....	1
2. Tipologie di dispositivi erogabili in SSN.....	2
3. Assistiti aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica (art. 18 commi 1 e 3 del DPCM)...	3
4. Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica (allegato 12 del DPCM).....	3
a) Formulazione del piano riabilitativo individuale (PRAI) (Allegato 12 Art. 1 DPCM).....	4
b) Prescrizione di dispositivi protesici (Allegato 12 Art. 1 DPCM).....	4
c) Autorizzazione (Allegato 12 Art. 1, comma 10 -Art. 17 e 18 DPCM e ).....	5
d) Fornitura dei dispositivi protesici (Art. 17-18 e Allegato 12 Art. 2 -3 DPCM).....	7
e) Collaudo e follow-up (Art. 1, comma 13, DPCM)	
5. Indicatori .....	9
6. Bibliografia.....	10

## **1. Introduzione**

L'Assistenza Protesica è l'insieme delle prestazioni erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che garantiscono la fornitura di protesi, ortesi e ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale. Contribuire a limitare la disabilità e migliorare l'interazione con l'ambiente significa svolgere un ruolo fondamentale nel processo riabilitativo della persona, diventando l'assistenza protesica parte integrante del progetto riabilitativo per il raggiungimento del più alto livello possibile di autonomia e del miglior grado possibile di qualità di vita.

La materia - che fino al 2017 è stata regolamentata, a livello nazionale, dal DM 27 agosto 1999, n. 332, a oggetto "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN: modalità di erogazione e tariffe" - è stata modificata dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 7 comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Il citato DPCM introduce importanti novità in merito all'assistenza protesica, quali l'eliminazione di dispositivi protesici obsoleti, l'inserimento di dispositivi tecnologicamente avanzati, l'introduzione di nuove indicazioni di erogabilità, l'ampliamento della platea dei beneficiari, nonché l'estensione dello strumento delle gare pubbliche ai fini dell'acquisto di alcuni dispositivi, mantenendo, ove necessario, la personalizzazione degli stessi.

Le modalità di erogazione delle prestazioni sono dettagliate nell'allegato 12 del DPCM, che individua le varie fasi del processo erogativo, descrive la formulazione del piano riabilitativo-

assistenziale individuale ed aggiunge il follow-up come fase successiva alla prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo già presenti nel DM 332/99.

Il nuovo DPCM chiede alla Regioni di adottare misure idonee per semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura di fornitura nell'ambito del SSN, evitando di porre a carico degli assistiti o dei loro familiari adempimenti non strettamente necessari, e di fornire indicazioni per migliorare l'appropriatezza prescrittiva dei dispositivi protesici.

Il presente documento, oltre ad offrire indirizzi regionali omogenei per l'intero percorso di fornitura di dispositivi di assistenza protesica intende fornire uno strumento per la corretta applicazione della normativa.

## **2. Tipologie di dispositivi erogabili in SSN**

Le tipologie di dispositivi erogabili dal SSN presenti nel nuovo nomenclatore di cui all'Allegato 5 del DCPM sono state ridefinite attraverso l'inserimento di dispositivi di nuova tecnologia (sistemi di comunicazione, ausili per ipovedenti e domotica) e l'eliminazione di alcune categorie di ausili obsoleti o più frequentemente soggette ad inappropriata prescrittiva (es. calzature ortopediche di serie). La decisione di escluderli è stata assunta in seguito ad una valutazione di "non essenzialità" della loro fornitura per l'assistenza a carico del SSN ed al rischio elevato di inappropriata della loro prescrizione.

Secondo la nuova classificazione i dispositivi protesici si articolano nei seguenti tre elenchi:

- elenco 1: "Protesi e ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi";
- elenco 2A: "Ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato";
- elenco 2B: "Ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato".

Per gli ausili su misura presenti nell'elenco 1, in sede di piena attuazione del DPCM 2017, sono state definite le relative tariffe massime, mentre per gli ausili di serie di cui agli Elenchi 2A e 2B con Deliberazione n. 22-8344 del 25 marzo 2024, la Giunta regionale ha approvato, tra l'altro, le disposizioni transitorie per le Aziende Sanitarie Locali ai fini della fornitura degli ausili di cui all'Elenco 2A "Ausili di serie, che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato" ed Elenco 2B "Ausili di serie, pronti per l'uso".

### **3. Assistiti aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica (art. 18 commi 1 e 3 del DPCM)**

Oltre alle categorie di assistiti già presenti nel DM 332/99, nel DPCM del 2017, al fine di favorire la permanenza delle persone assistite al proprio domicilio, sono state individuate i seguenti “nuovi destinatari dell’assistenza protesica”:

- le persone con invalidità civile, di guerra e per servizio, le persone con cecità totale o parziale o ipovedenti gravi e le persone sorde, con menomazioni permanenti insorte in epoca successiva al riconoscimento dell’invalidità (art. 18, comma 1, lettera c);
- le persone in attesa di accertamento dell’invalidità per i quali il medico specialista prescrittore attesti la necessità e urgenza di una protesi, di un’ortesi o di un ausilio in relazione alle menomazioni certificate ai fini del riconoscimento dell’invalidità (comma 1, lettera e);
- le persone affette da una malattia rara di cui all’allegato 7 al presente decreto, in relazione alle menomazioni correlate alla malattia, secondo indicazione della Legge 10 novembre 2021 n.175 (comma 1, lettera h);
- i soggetti in assistenza domiciliare integrata con disabilità temporanea, dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata, su prescrizione dello specialista, per la fornitura di dispositivi di serie riutilizzabili, di cui all’elenco 2B, per un periodo massimo di 60 giorni, eventualmente prorogabile (comma 3) nel caso in cui il quadro clinico non si fosse modificato.

Se la fornitura dei dispositivi è richiesta per motivi di necessità e urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie ubicate fuori del territorio dell’ASL di residenza dell’assistito, l’autorizzazione potrà essere concessa in tempi brevi, anche per via telematica (comma 4).

Per le persone con amputazione di arto o per altri soggetti per i quali la mancanza del dispositivo impedisce lo svolgimento delle attività essenziali della vita, l’ASL di residenza potrà autorizzare la fornitura di una protesi di riserva (comma 5).

### **4. Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica (allegato 12 del DPCM)**

L’erogazione di prestazioni di assistenza protesica a carico del SSN necessita dell’attivazione delle seguenti fasi caratterizzate da attività di tipo clinico, assistenziale e amministrativo tra loro interdipendenti:

- 1) formulazione del piano riabilitativo individuale (PRAI)
- 2) prescrizione
- 3) autorizzazione
- 4) fornitura
- 5) collaudo e follow-up

### **a) Formulazione del piano riabilitativo individuale (PRAI) (All. 12 Art. 1 DPCM)**

La definizione del piano riabilitativo individuale (PRAI) e il successivo percorso di individuazione del dispositivo devono prevedere un'alleanza terapeutica tra medico prescrittore e il paziente, in grado di garantire l'aderenza alle prescrizioni e supportare le aspettative del paziente e della famiglia sul massimo di autonomia ragionevolmente raggiungibile (art. 1, comma 2).

La stesura del PRAI e la scelta condivisa dell'ausilio con l'assistito/caregiver sono fondamentali per evitare che l'ausilio assegnato non venga utilizzato o utilizzato scorrettamente, soprattutto per quegli ausili per i quali si prevede l'addestramento all'utilizzo, ma non un percorso riabilitativo (es. montascale e protesi acustiche). Il Medico e l'equipe multiprofessionale sono responsabili della conduzione del PRAI e della verifica periodica dei risultati attesi, a medio e lungo termine, indicati del piano riabilitativo.

Il piano riabilitativo-assistenziale è redatto da parte del medico specialista in collaborazione con la sua equipe multidisciplinare, i cui componenti sono responsabili della conduzione del piano e della verifica periodica dei risultati attesi a medio e lungo termine (art. 1, commi 2-4).

Il PRAI deve riportare:

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

A titolo esemplificativo è stato elaborato il modello regionale di PRAI che può essere personalizzato da ogni singola Struttura in cui operano i Medici Prescrittori, ma che deve necessariamente riportare i dettagli riportati dalla a) alla f) come da DPCM 2017. (Allegato A)

### **b) Prescrizione di dispositivi protesici (Allegato 12 Art. 1 DPCM)**

I dispositivi contenuti nel nomenclatore sono erogati tramite prescrizione del medico specialista competente, secondo le modalità attualmente in vigore, nelle more dell'adozione da parte di tutti i medici Prescrittori dell'utilizzo della piattaforma informatizzata regionale e dell'avvio a livello nazionale dell'uso del ricettario standardizzato del SSN (art. 1, comma 5).

Come indicato all'art.1 dell'allegato 12 del DPCM, la specializzazione medica del Prescrittore dovrà essere conforme alla tipologia dell'ausilio prescritto, per garantire una maggior appropriatezza ed uniformare il percorso di assistenza e il comportamento prescrittivo. Per ogni

categoria ISO di dispositivo appartenente ai diversi elenchi 1, 2A e 2B saranno identificati i Medici specialisti competenti per specializzazione per la prescrizione di ogni categoria di ausilio. Ad ogni Azienda Sanitaria Locale sarà richiesto di identificare i Medici Prescrittori, specificando la Struttura afferente, il Presidio ospedaliero di appartenenza o il Distretto aziendale, e di inviare tale elenco al Settore Farmaceutico, Integrativa e Protesica per la pubblicazione di tale elenco sul portale aziendale.

La prescrizione deve essere coerente con il piano riabilitativo-assistenziale individuale, riportare la specifica menomazione o disabilità, le definizioni e i codici identificativi delle tipologie di dispositivi compatibili con le caratteristiche dell'ambiente di vita dell'assistito e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento. (art. 1, commi 8 e 9).

Per semplificare la procedura, è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta e ai medici dei servizi territoriali la prescrizione di alcuni ausili di serie inclusi nell'elenco 2B, ovvero ausili assistenziali utili al mantenimento del paziente a domicilio con adeguato processo di nursing. Gli ausili assistenziali che prevedono modalità di prescrizione semplificate sono: sistemi antidecubito, ausili per la mobilità che possono permettere la totale o parziale autonomia di spostamento della persona disabile e facilitano il compito di chi assiste il disabile.

Per tali ausili, anche le richieste di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti possono essere effettuate dal medico di medicina generale, dal pediatra di libera scelta o dal medico del servizio territoriale. (art. 1, commi 5 e 7).

L'utilizzo degli strumenti informatizzati per la prescrizione è fondamentale e imprescindibile al fine della gestione dell'intero percorso di assistenza protesica, nell'ottica di assicurare la tempestività della fornitura e la garanzia di omogeneità della procedura sul territorio regionale. A tale proposito, sono state predisposte le modifiche necessarie al portale regionale PROTES per consentire la gestione dei nuovi codici articolo e delle relative tariffe.

Inoltre, per raggiungere l'obiettivo di una maggior appropriatezza prescrittiva e rendere più efficace il percorso dell'assistenza protesica, si dovranno definire obiettivi di formazione specifici sulla prescrizione dei dispositivi protesici e sullo sviluppo di competenze organizzativo-gestionali dei percorsi assistenziali, che dovranno essere perseguiti dai medici specialisti prescrittori e dai professionisti che con diverse competenze sono coinvolti nei processi di assistenza protesica.

### **c) Autorizzazione (Allegato 12 Art. 1, comma 10 -Art. 17 e 18 DPCM e )**

L'erogazione della prestazione è autorizzata dall'ASL di residenza dell'assistito, previa valutazione di appropriatezza clinica del dispositivo prescritto in connessione con la menomazione e la disabilità specifica e la presenza del piano riabilitativo-assistenziale individuale (All. 12 art. 1, comma 10). L'eventuale urgenza di una prestazione deve essere espressamente attestata e motivata in relazione all'attivazione dello specifico PRAI.

Nell'autorizzazione è necessario procedere alla verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, del rispetto dei tempi e delle modalità di rinnovo in caso di fornitura successiva alla prima e della completezza della prescrizione.

In caso di criticità emerse in sede di verifica della prescrizione (ad esempio in presenza di documentazione insufficiente ed incongruente), potrà essere avviato dal Dirigente responsabile della autorizzazione un confronto con il medico Prescrittore, che è tenuto ad integrare tempestivamente eventuali carenze nella compilazione del PRAI. A livello aziendale si rende necessaria anche l'istituzione formale di commissioni dedicate all'assistenza protesica ed integrativa per la valutazione della congruità delle prescrizioni per disabilità più complesse, coordinate dal Responsabile dell'Assistenza Protesica e che si potranno avvalere di volta in volta della collaborazione di medici specialisti competenti e degli operatori dell'Unità Valutativa Integrata per una valutazione multidimensionale dell'assistito. Inoltre le commissioni dovranno identificare percorsi assistenziali dedicati in collaborazione con le Centrali Operative Territoriali e gli infermieri di famiglia per monitorare l'assistito nel percorso riabilitativo domiciliare, in collaborazione con il caregiver.

Nella fase autorizzativa, eccezionalmente, in caso di prescrizione di ausili extra-nomenclatore, occorre accertarne la sussistenza della riconducibilità, richiedendo che il preventivo del dispositivo sia corredato di scheda tecnica e relativo prezzo al pubblico. Qualora venga accertata la non riconducibilità del dispositivo, dovrà essere inviata specifica comunicazione e relativa motivazione di diniego all'assistito, informandone anche il prescrittore (art. 17 DPCM).

All'art 18 del DPCM si precisa che hanno diritto all'erogazione di dispositivi protesici in connessione alle menomazioni e disabilità specificata senza riconoscimento dell'invalidità civile gli amputati d'arto, donne mastectomizzate, persone che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio, per l'erogazione dei dispositivi protesici correlati alla menomazione (art. 18, comma 1 lettera g), gli assistiti con riconosciuta esenzione per malattia rara (art. 18, comma 1 lettera h), e gli assistiti con grave disabilità transitoria in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata per l'erogazione di dispositivi di serie di cui allegato 2B. (art. 18, comma 3). In questo ultimo caso il medico Prescrittore dovrà inviare una relazione per motivare la condizione di grave disabilità correlata alla diagnosi clinica, precisando la tipologia di assistenza dell'assistito e l'indicazione del periodo di utilizzo del dispositivo, che non può superare un periodo massimo di 60 giorni. Per gli assistiti fuori dal territorio dell'ASL di residenza è necessario il rilascio tempestivo dell'autorizzazione, previa verifica dei motivi di necessità ed urgenza; trascorsi 5 giorni alla ricezione della prescrizione l'autorizzazione si intende concessa al prezzo in vigore nell'ASL di residenza (art. 18, comma 4).

La conclusione dell'iter autorizzativo dovrà avvenire entro 20 giorni lavorativi ed entro 5 giorni lavorativi per le prescrizioni urgenti, con esclusione del giorno di ricezione e dei giorni di sospensione delle pratiche a seguito di eventuali richieste di integrazione. In caso di diniego alla fornitura dovrà essere avvisato il medico 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 richiesto il rimborso.

Nuovi dispositivi possono essere forniti trascorsi i tempi minimi di rinnovo, così come indicato nell'elenco 1 dell'allegato 5 del DPCM per gli ausili su misura.

<b>CODICE ISO</b>	<b>CLASSE</b>	<b>TEMPI MINIMI DI RINNOVO</b>
04.06	Ausili per terapia circolatoria	8 mesi
06.03	Ortesi spinali	36 mesi
06.06	Ortesi per arto superiore	36 mesi
06.12	Ortesi per arto inferiore	24 mesi
06.12.03	Ortesi piede	18 mesi
06.18	Protesi endo- ed eso-scheletriche	48 mesi
06.18	Protesi cinematiche e mioelettriche	36 mesi
06.24	Protesi di arto inferiore	36 mesi
06.30.21	Protesi oculari su misura	36 mesi
06.33	Calzature ortopediche	18 mesi per assistiti deambulanti
06.33	Calzature ortopediche	24 mesi per assistiti scarsamente deambulanti

All'art. 18, comma 10, del DPCM sono state introdotte modifiche sostanziali relativamente ai tempi minimi di rinnovo degli ausili protesici, in particolare per tutti gli ausili a favore di assistiti minori di 18 anni e per gli ausili (a favore di assistiti non minori) per i quali non è stata individuata la tempistica del rinnovo. In entrambi i casi verrà autorizzata una nuova fornitura, a fronte di particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, sulla base di una dettagliata relazione del medico Prescrittore, o rottura accidentale o usura, non attribuibili all'uso improprio del dispositivo, a grave incuria o a dolo, cui consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione.

#### **d) Fornitura dei dispositivi protesici (Art. 17-18 e Allegato 12 Art. 2 -3 DPCM)**

All'atto dell'erogazione di un dispositivo su misura, l'erogatore rilascia una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il rispetto delle normative in materia.

Per l'erogazione dei dispositivi dell'elenco 1, l'assistito esercita la libera scelta tra i soggetti già autorizzati per l'erogazione dei dispositivi su misura e iscritti al registro istituito presso il Ministero della Salute, ferma restando per l'ASL la facoltà di espletare autonomamente eventuale indagini presso operatori economici ulteriori rispetto a quello individuato dall'assistito.

I fornitori autorizzati devono disporre di un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale, al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.

Qualora l'assistito abbia scelto un tipo o un modello di dispositivo non incluso nel nuovo nomenclatore, ma riconducibile, a giudizio dello specialista prescrittore, per omogeneità funzionale a quello prescritto ai sensi dell'articolo 4, comma 2 del DPCM, l'ASL di competenza autorizza la fornitura e corrisponde al fornitore una remunerazione non superiore alla tariffa applicata o al prezzo determinato dalla gara della stessa Azienda per il dispositivo incluso nel nomenclatore e corrispondente a quello erogato.

Per i dispositivi di cui all'elenco 2B, il soggetto fornitore assicura in ogni caso all'assistito le istruzioni necessarie per il corretto utilizzo del dispositivo, che, peraltro, obbligatoriamente dovrà riportare il numero di matricola.

Limitatamente ai dispositivi protesici inseriti negli elenchi 2A (classe 12 e 18) e 2B dell'allegato 5 del DPCM, la fornitura avviene in via preferenziale direttamente tramite il magazzino aziendale, ceduti in comodato d'uso alla persona assistita. In conformità a quanto previsto dall'art. 18, comma 9, del DPCM. L'Azienda sanitaria di residenza dell'assistito provvederà al recupero dei dispositivi forniti che, sanificati, ricondizionati ed eventualmente riparati, e successivamente potranno essere concessi ad altro utente. Il processo di ritiro, sanificazione, messa a norma e riparazione dovrà essere garantito dalla certificazione di un tecnico ortopedico abilitato e tracciabile attraverso appositi sistemi informatici.

Nelle more dell'espletamento delle procedure pubbliche regionali di acquisto, le ASL continueranno a erogare gli ausili secondo le modalità fin ora adottate per garantire continuità nell'assistenza.

Dalla data di redazione della prescrizione specialistica di dispositivi protesici, la prestazione di assistenza protesica è erogata all'assistito entro il tempo massimo di 180 giorni, salvo diniego all'autorizzazione stessa da parte dell'ASL; i costi di consegna fuori dal territorio dell'ASL di residenza sono posti a carico degli assistiti.

L'assistito, come previsto dal codice civile e dal DPCM, è responsabile della custodia e della buona tenuta della protesi, dell'ortesi o dell'ausilio tecnologico, che, fatte salve le deroghe di cui all'art. 18 comma 10 lett. a) e b), non possono essere sostituiti prima che siano decorsi i tempi minimi stabiliti dal DPCM.

#### **e) Collaudo e follow-up (Art. 1, comma 13, DPCM)**

Il collaudo consiste in una valutazione clinico funzionale effettuata dal prescrittore sulla corrispondenza del dispositivo fornito rispetto alla prescrizione e della sua idoneità allo sviluppo del PRAI. Per gli ausili riconducibili, di cui all'art. 17 comma 5 del DPCM, il collaudo verrà svolto con le stesse modalità definite per l'elenco dei dispositivi ai quali vengono ricondotti, di prassi entro 40 giorni dalla consegna della fornitura, salvo impedimenti oggettivi e motivati.

Salvo casi particolari, quali ad esempio l'indisponibilità del medico prescrittore, lo stesso specialista prescrittore, responsabile della conduzione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, unitamente all'equipe multidisciplinare, esegue il collaudo dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1, degli ausili di serie di cui all'elenco 2A, nonché degli ausili di serie di cui all'elenco 2B, qualora sia stata richiesta una prestazione del professionista sanitario o da altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili per comunicazione e informazione (ICT). Se il collaudo accerta la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni.

Il collaudo dei dispositivi erogati a utenti non trasportabili o in caso di gravi motivazioni può essere effettuato a domicilio o presso la struttura di ricovero e potrà essere effettuato anche da altro specialista della stessa area professionale di appartenenza della stessa Azienda sanitaria o dell'ASL di residenza.

L'assistito dovrà essere informato che, in caso di omesso collaudo dei dispositivi di assistenza protesica imputabile allo stesso, l'ASL darà il diniego all'eventuale rinnovo e prenderà in carico ulteriori prescrizioni soltanto dopo che sia 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 follow-up rappresenta la fase di verifica a distanza dei risultati ed esprime l'efficacia dell'ausilio nelle reali condizioni di vita del soggetto. Lo specialista che ha redatto il PRAI è tenuto 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 conseguente aderenza al trattamento e la soddisfazione dell'assistito, anche adottando apposite scale validate.

## **5. Indicatori**

Per migliorare l'appropriatezza prescrittiva, saranno elaborate da gruppi multidisciplinari in collaborazione con Azienda Zero linee guida regionali per la prescrizione di particolari categorie di dispositivi e/o utilizzati da particolari tipologie di assistiti, ad esempio per pazienti affetti da malattie rare in collaborazione con il CMID.

Indicatori di miglioramento specifici saranno monitorati, anche avvalendosi della disponibilità di dati presenti sulle piattaforme regionali (es PADDI) al fine di effettuare attività di benchmark tra Aziende sanitarie in merito ai consumi ed alla spesa sostenuta per le diverse categorie di ausili ed attribuire obiettivi di budget.

1. Identificazione medici prescrittori per le diverse categorie di ausili da inserire nell'elenco regionale (art.1 allegato 12 DPCM)
2. Abilitazione dei medici alla prescrizione informatizzata in PROTES
3. Monitoraggio spesa pro-capite pesata e spesa pro-capite over 65 per ausili protesici (dati PADDI)

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente documento, si conferma la validità della normativa nazionale e regionale in materia di assistenza protesica già vigente, in quanto applicabile.

## 6. Bibliografia

- D.P.C.M. 12/01/2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza)
- D.G.R. N. 717 del 22 giugno 2023 – Regione Veneto – Allegato A “Linee di indirizzo regionali per l’erogazione di protesi, ortesi e ausili in assistenza protesica: percorsi organizzativi e clinico assistenziali”
- D.G.R. n. 22-8344 del 25 marzo 2024 “Adozione del Tariffario delle prestazioni di Assistenza Protesica per i "Dispositivi su misura", di cui all'allegato 5, elenco 1 del DPCM 12 gennaio 2017 e al Decreto del Ministro della Sanità di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 23 giugno 2023 "Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica"
- D.G.R. n. 45-14975 del 7 marzo 2005 “Individuazione del percorso per l’erogazione degli ausili nell’ambito delle cure domiciliari”

AZIENDA OSPEDALIERA/STRUTTURA \_\_\_\_\_  
 ASL \_\_\_\_\_ REPARTO \_\_\_\_\_

### PIANO RIABILITATIVO ASSISTENZIALE INTEGRATO (PRAI)

Allegato 12 - D.P.C.M. 12 gennaio 2017

#### Anagrafica paziente

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Luogo di nascita \_\_\_\_\_

Residenza: Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ Comune \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)

Codice fiscale \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

Caregiver \_\_\_\_\_ Telefono caregiver \_\_\_\_\_

ADI     ADI + CURE PALLIATIVE     ADP     SID     INVALIDITÀ CIVILE 100%

**Diagnosi funzionale** (indicare la patologia/lesione che ha determinato menomazione o disabilità e le specifiche menomazioni o disabilità): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

#### Prescrizione

Codice ISO	Descrizione	Quantità

Note alla prescrizione (es. Eventuali adattamenti/personalizzazioni del dispositivo): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

La presente prescrizione ha carattere di urgenza?     SÌ     NO

#### Programma di trattamento

Modi e tempi d'uso del dispositivo, durata del fabbisogno: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Eventuali controindicazioni e limiti di utilizzo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Esiti attesi a medio e a lungo termine (dall'equipe e dall'assistito): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### **Collaudo**

Dispositivo soggetto a collaudo:     SÌ         NO

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### **Follow up**

Modalità e tempi di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Valutazione dell'appropriatezza d'uso, dell'efficacia e dell'efficienza del dispositivo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### **Variazione/Rinnovo**

In caso di richiesta di variazioni o di fornitura anticipata rispetto ai tempi minimi previsti, motivare:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore