

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Politica del Farmaco  
Ufficio Assistenza Protesica

DCA U00384 del 04/08/2015 “Criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui agli elenchi 1 e 2 del DM 332/99 (dispositivi su misura e/o predisposti, di serie) e linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte delle AA.SS.LL. nonché per il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell'elenco”

### INDICAZIONI

In merito all'eseguibilità delle linee di indirizzo contenute nel decreto DCA U00384 del 04/08/2015, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione n. 65 e quindi divenuto esecutivo a far data dal 13/08/2015 si chiarisce quanto segue:

1. il decreto si rivolge **in modo particolare alle officine ortopediche, alle ditte audioprotesiche ed alle ditte ottiche** che erogano i presidi di cui all'**Elenco 1 del DM 332/99**;
2. si è ritenuto, comunque necessario al fine di inserirle nell'istituendo Sistema Informativo Regionale per l'Assistenza Protesica, prevedere scheda di iscrizione e verifica anche per le aziende fornitrici dei soli presidi di cui all'**Elenco 2 del DM 332/99**, pur non sussistendo per le stesse, in fase di erogazione, l'obbligo dell'intervento di un professionista sanitario. L'inserimento infatti consentirà il monitoraggio, da parte delle AA.SS.LL. e della Regione, della spesa e della qualità dell'assistenza fornita, al fine di rilevare informazioni per la definizione dei fabbisogni;
3. nello schema di domanda, per essere annoverato nell'Elenco regionale dei Fornitori viene infatti richiesto, il nominativo di un **referente aziendale** che sarà il responsabile del flusso dei dati riguardanti i presidi richiesti dall'assistito, i preventivi e le fatture emesse;
4. il Sistema Informativo Regionale per l'Assistenza Protesica (SANPRO - sviluppato dalla società LAIT ed attualmente in fase di avvio presso la ASL di Latina) è stato progettato in modo da evitare all'assistito, includendo appunto i dati di tutte le ditte fornitrici di ogni presidio (Elenco 1 e Elenco 2), onerosi passaggi tra gli uffici della ASL ed il fornitore del dispositivo; il Sistema infatti consentirà di caricare on-line i documenti e di tracciare tutte le fasi del percorso (prescrizione, autorizzazione, erogazione ed ogni eventuale comunicazione tra gli attori di questo procedimento) consentendo l'immediato riscontro di eventuali

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Politica del Farmaco  
Ufficio Assistenza Protesica**

- incongruenze tra quanto prescritto dal medico specialista pubblico e quanto effettivamente erogato dal fornitore;
5. per poter ottemperare a quanto previsto dal Decreto le AA.SS.LL. dovranno istituire una commissione composta dal Responsabile del Servizio Assistenza Protesica (o suo delegato), da un operatore del Servizio di Igiene pubblica dei dipartimenti di prevenzione e da un funzionario amministrativo della A.S.L.;
  6. le ditte che intendono iscriversi per la prima volta nell'Elenco Regionale di fornitori di presidi protesici devono presentare istanza compilando la modulistica presente nel DCA stesso indirizzandola allo scrivente ufficio nonché alla ASL territorialmente competente;
  7. l'elenco esistente costituito dalle ditte iscritte ai sensi della DGR 1115/2000, è tutt'ora vigente poiché è stato fornito un periodo della durata di sei mesi a far data dal 13/08/2015 agli attuali fornitori per presentare domanda ai sensi della nuova normativa;
  8. le domande delle ditte già presenti nell'Elenco per l'adeguamento ai requisiti del DCA devono pervenire allo scrivente Ufficio ed alla ASL territorialmente competente;
  9. l'Ufficio Assistenza Protesica verificherà la correttezza formale delle istanze e qualora non vengano ravvisate palesi incongruenze ed inesattezze, provvederà ad inserire provvisoriamente la ditta nell'Elenco, che potrà quindi cominciare ad operare per conto del SSR;
  10. le apposite commissioni multidisciplinari delle A.S.L. verificheranno la veridicità delle informazioni contenute nelle istanze ed effettueranno il sopralluogo di riscontro entro sei mesi dalla presentazione della domanda;
  11. le A.S.L. comunicheranno l'esito delle verifiche di cui sopra all'Ufficio Assistenza Protesica Regionale che potrà quindi procedere con la conferma dell'iscrizione ovvero con la sospensione dall'elenco stesso dandone all'interessato e a tutte le ASL della Regione opportuno riscontro;
  12. nelle more dell'imminente implementazione del SW sviluppato dalla Lait che consentirà alle aziende di effettuare le istanze on-line e registrerà le informazioni relative al percorso autorizzativo inserite dalle AA.SS.LL., l'iter sopra descritto avverrà come attualmente in uso, tramite invio dell'istanza via PEC all'indirizzo [politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it](mailto:politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it) e alla PEC istituzionale dell'Azienda ASL di riferimento;

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Politica del Farmaco  
Ufficio Assistenza Protetica**

13. la nuova normativa ha previsto una classificazione delle aziende in Ortopediche, Audioprotesiche, Ottiche ed Erogatrici di prodotti monouso e di serie, con l'opportunità da parte degli istanti di scegliere anche più categorie (nell'ambito della stessa istanza) nelle quali iscriversi (molte aziende ortopediche ad esempio erogano anche presidi monouso);
14. le aziende devono, inoltre, in sede di istanza classificarsi ulteriormente come Sede Operativa o Filiale o Filiale non di proprietà (franchising). Questa classificazione è stata introdotta per poter distinguere chiaramente le aziende che effettuano solamente le misurazioni, le prove e qualche piccola rifinitura al presidio pronto per la consegna, dalle aziende che effettuano anche la produzione e l'adattamento dei presidi;
15. devono essere presentate tante istanze quante sono le sedi (indirizzi) che si vogliono accreditare al fine di consentire che sedi diverse (indirizzi) afferenti ad A.S.L. diverse siano valutate dalle A.S.L. territorialmente competenti;
16. per poter procedere all'autorizzazione di preventivi presentati da ditte extra-regione occorre che la ASL verifichi, c/o la struttura sanitaria locale della Regione dove insiste la ditta, la presenza della stessa nell'Elenco Regionale (ove presente) ovvero nel caso lo stesso non sia stato costituito, ottenga i seguenti riscontri:
  - iscrizione presso la Camera di Commercio,
  - registrazione nell'elenco dei "fabbricanti di dispositivi medici su misura" tenuto dal Ministero della Salute ed il relativo codice ITCA ove previsto;
  - generalità e titolo di studio del personale tecnico sanitario (tecnico ortopedico, audioprotesista, ottico).
17. le ditte che richiedono l'iscrizione per poter erogare presidi di cui esternalizzano completamente la produzione, sono assimilabili per quanto riguarda i requisiti strutturali e di personale alle Filiali, per le quali non è obbligatorio il locale laboratorio, il magazzino può essere di dimensioni inferiori ai 20 mq, ma deve essere presente un area di aspetto ben distinta dall'area di presa in carico e la sala di 9 mq dedicata al rilievo, alle prove, alle misurazioni ed alle applicazioni dei presidi (2 sale se si erogano sia dispositivi su misura che ausili specialistici) Deve essere inoltre presente la strumentazione minima prevista per effettuare le rifiniture del presidio all'assistito;
18. è consentito ai fornitori, che per motivi di ridotta metratura del loro locale non possono ricavare tutti gli ambienti previsti dal nuovo decreto c/o lo stesso indirizzo, istituire il locale magazzino presso un diverso recapito. Detto locale, di proprietà o preso in locazione

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Politica del Farmaco  
Ufficio Assistenza Protesica**

dall'istante, dovrà essere dichiarato nella domanda e dovrà essere ad uso esclusivo della ditta istante; inoltre sarà anch'esso soggetto alle verifiche da parte della Commissione ASL;

19. nelle prime fasi di attuazione del Decreto le Commissioni ispettive, in merito alle misure indicate per i locali laboratorio e magazzino, esclusivamente per le ortopedie già operanti nel territorio, dovranno valutare possibilità di deroghe, in base ai volumi di attività e all'adeguatezza degli spazi rispetto alla tipologia dei dispositivi effettivamente realizzati.
20. nelle prime fasi di attuazione del Decreto, nel caso di micro impresa autonoma (DM 18 aprile 2005– Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese) si stabilisce che è necessaria la presenza di un solo tecnico ortopedico a tempo pieno per tutte le famiglie sia dei presidi su misura che personalizzati (elenco 1) che richiedono il professionista sanitario abilitato e che sono considerati sufficienti i requisiti strutturali previsti per un'unica famiglia anche nel caso di officine che intendano produrre presidi di entrambe le famiglie.

Al fine di fornire ulteriori chiarimenti si fornisce qualche esempio:

- Un azienda che fa istanza per poter erogare plantari anche se ha un'unica sede (indirizzo) ma ne esternalizza completamente la produzione, dovrà registrarsi come sede operativa, ma potrà avere i soli requisiti (di personale, strutturali e strumentali) richiesti per le filiali.
- Un azienda che intende registrarsi per l'erogazione di plantari ed ha tre sedi (indirizzi) in cui effettua le misurazioni, le prove e qualche piccola rifinitura ed in una soltanto anche la produzione, registrerà come sede operativa la sede (indirizzo) in cui effettua la produzione/adattamento dei presidi e come filiali le restanti due (in questo caso dovranno pervenire tre istanze);
- Un azienda che intende erogare sia presidi ortopedici sia apparecchi acustici potrà risultare nell'elenco possedendo i requisiti strutturali, strumentali e di dotazione organica previsti per ogni categoria (in questo caso dovrà pervenire una sola istanza).
- Un azienda che intenda erogare diversi presidi quali ad esempio busti ortopedici e plantari dovrà possedere i requisiti necessari per una sola famiglia, trattandosi sempre di dispositivi su misura (stessa famiglia).

Si allegano le schede di riferimento per l'individuazione delle famiglie di presidi che, per mero errore materiale non sono state pubblicate in maniera esaustiva per quanto concerne l'elenco 2 del DM 332/99 e che sostituiscono a tutti gli effetti quelle presenti alle pag. 22 e 23 del documento della scheda di Iscrizione all'elenco regionale dei Fornitori.

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Politica del Farmaco  
Ufficio Assistenza Protesica

**DISPOSITIVI ED AUSILI PER CUI VIENE RICHIESTA L'ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE**

<b>Elenco dispositivi su misura prodotti:</b> Spuntare i titoli delle famiglie e le relative classi e sottoclassi che s'intendono erogare, di cui al nomenclatore tariffario vigente (ISO 9999/1998 -ISO 9999/2011).	03.12	Ausili per la terapia dell'ernia	<input type="checkbox"/>
	06.03	Ortesi spinali	<input type="checkbox"/>
	06.06	Apparecchi ortopedici per arto superiore	<input type="checkbox"/>
	06.12	Apparecchi ortopedici per arto inferiore	<input type="checkbox"/>
	06.18	Protesi di arto superiore	<input type="checkbox"/>
	06.24	Protesi di arto inferiore	<input type="checkbox"/>
	06.27.3.003	Riempitivo di estetizzazione del polpaccio	<input type="checkbox"/>
	06.33	Calzature ortopediche di serie e su misura, aggiuntivi e riparazioni	<input type="checkbox"/>
	06.30.21	Protesi oculari	<input type="checkbox"/>

<b>Elenco ausili specialistici forniti per i quali è necessaria nel corso dell'erogazione l'assistenza di una figura professionale tecnico sanitaria:</b> Spuntare i titoli delle famiglie e le relative classi e sottoclassi che s'intendono erogare, di cui al nomenclatore tariffario vigente (ISO 9999/1998 -ISO 9999/2011).	12.21.06/09/27	Carrozine	<input type="checkbox"/>
	12.24	Aggiuntivi e riparazioni al 12.21.06/09/27	<input type="checkbox"/>
	18.09.39	Sistemi di postura e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
	18.09.18.12	Seggioloni e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
	03.48	Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio	<input type="checkbox"/>
	03.78	Stabilizzatori	<input type="checkbox"/>
	21.45	Ausili per l'udito	<input type="checkbox"/>
	12.18.06	Tricicli a pedale	<input type="checkbox"/>
	12.27.03.006	Passeggini e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
	12.18.21	Aggiuntivi al 12.18.06	<input type="checkbox"/>
	21.03	Dispositivi ottici correttivi	<input type="checkbox"/>
	21.39	Sistemi per la trasmissione del suono	<input type="checkbox"/>

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Politica del Farmaco**  
**Ufficio Assistenza Protesica**

<b>Elenco dispositivi di serie CE messi in commercio (monouso o di serie) per i quali <u>non è necessaria</u> nel corso dell'erogazione l'assistenza di una figura professionale tecnico sanitaria:</b> Spuntare i titoli delle famiglie e le relative classi e sottoclassi che s'intendono erogare, di cui al nomenclatore tariffario vigente (ISO 9999/1998 -ISO 9999/2011)	12.03	Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio (stampelle, tripodi, quadripodi, deambulatori, bastoni per non vedenti)	<input type="checkbox"/>
	09.15	Ausili per tracheotomia	<input type="checkbox"/>
	09.15.03	Ausili per tracheotomia (Cannula)	<input type="checkbox"/>
	09.03	Vestiti e calzature	<input type="checkbox"/>
	09.06	Ausili di protezione del corpo	<input type="checkbox"/>
	06.30.18	Protesi mammarie	<input type="checkbox"/>
	09.12	Ausili per evacuazione	<input type="checkbox"/>
	09.18	Ausili per stomia	<input type="checkbox"/>
	09.27	Raccoglitori per urina	<input type="checkbox"/>
	09.24	Cateteri esterni e vescicali	<input type="checkbox"/>
	09.30	Ausili assorbenti l'urina	<input type="checkbox"/>
	18.12	Letti ed accessori per letti (traverse assorbenti)	<input type="checkbox"/>
	12.30.09.103/24.36.06.103	Aggiuntivi al 18.12	<input type="checkbox"/>
	09.51	Orologi	<input type="checkbox"/>
	09.48	Ausili per la misurazione della temperatura corporea	<input type="checkbox"/>
	03.33	Ausili antidecubito (cuscini e materassi)	<input type="checkbox"/>
	09.21	Ausili per la prevenzione e trattamento lesioni cutanee	<input type="checkbox"/>
	12.36.03	Ausili per sollevamento	<input type="checkbox"/>
	12.06	Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
	21.06	Ausili ottici elettronici	<input type="checkbox"/>
	21.09	Periferiche di input e output	<input type="checkbox"/>
	21.15	Macchine per scrivere e sistemi di elaborazione	<input type="checkbox"/>
	21.36	Telefoni e ausili per telefonare	<input type="checkbox"/>
	12.21.03	Carrozine a telaio rigido	<input type="checkbox"/>

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Politica del Farmaco  
Ufficio Assistenza Protesica**

12.24	Aggiuntivi a 12.21.03/12.21.06.003/ 12.21.06.006/12.21.09.003/ 12.21.09.006/12.21.15/12.21.30	<input type="checkbox"/>
12.21.06.003/12.21.06.006/12.21.09.003/12.21.09.006	Carrozze a telaio rigido ad autospinta	<input type="checkbox"/>
12.21.15	Carrozzina a tre ruote con trazione a manovella	<input type="checkbox"/>
12.21.30	Motocarrozina a tre ruote	<input type="checkbox"/>
12.18.03/12.18.21	Biciclette a due ruote ed aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
12.27.03.003	Passeggino chiudibile ad ombrello e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>
18.09.18.003	Seggioloni normali e aggiuntivi	<input type="checkbox"/>