

BOLLETTINO  **UFFICIALE**
DELLA REGIONE PUGLIA

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - 70% - DCB S1/PZ

Anno XLI

BARI, 16 GIUGNO 2010

N. 104

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 3 giugno 2010, n. 1312

L.R. n. 4 del 25.01.2010, art. 32 - Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici – Iscrizione nell'elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi protesici su misura e/o predisposti a carico del SSN – Individuazione requisiti.

L'Assessore alle Politiche della Salute relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile di P.O. Gestione disabilità, confermata dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, riferisce:

L'art. 32 della L.R. n. 4 del 25.01.2010, recante "Norme urgenti in materia di Sanità e Servizi Sociali", pubblicata sul BURP n. 40 suppl. del 2.3.2010, ha disciplinato la normativa in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici, istituendo, tra l'altro, l'elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi "su misura" e/o "predisposti", ovvero, dei dispositivi di cui all'elenco n. 1 allegato al D.M. 332/99, con spesa a carico del SSN. Detto articolo nell'individuare le imprese tenute a presentare domanda di inserimento nell'elenco, ha indicato le modalità di presentazione; la documentazione da allegare alla domanda; le Aziende preposte all'iter istruttorio e la tempistica di pubblicazione dell'elenco. Ha demandato, altresì, in via preliminare alla Giunta Regionale il compito di stabilire, con proprio provvedimento, i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che le imprese devono possedere per essere iscritte nell'elenco suddetto.

Per quanto, il Servizio regionale competente ha, nella riunione del 18 marzo 2010, sentito le Associazioni di categoria più rappresentative operanti a livello regionale, al fine di una verifica sui requisiti minimi predisposti e necessari per ogni categoria, alla luce dell'evoluzione legislativa e tecnologica intervenuta in materia.

E' indispensabile, per il monitoraggio della spesa per detti ausili, disporre che le ASL chiedano regolare fatturazione alle imprese fornitrici degli stessi con la distinzione per elenco n.1 o n. 2 dell'allegato 1 al D.M. 27 agosto 1999, n. 332.

Si propone, pertanto, alla Giunta Regionale l'adozione del presente provvedimento relativo ai requisiti minimi individuati nell' allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto, che le imprese fornitrici di presidi "su misura" e/o "predisposti" devono possedere ai fini dell'inserimento nell' elenco regionale previsto dall'art.32 della l.r. n. 4 del 25/1/2010.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L. R. N. 28/01 E S.M. E I.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente dell'Ufficio

Vito Parisi

Il presente schema di provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, comma 4 lettera k) della L.R. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita e fatta propria la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
 - viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile di P.O. Gestione disabilità, dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 – Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica
 - e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa, che quivi si intendono integralmente riportate:

- di approvare i requisiti minimi individuati nell' allegato A che forma parte integrante e sostanziale del presente atto che le imprese fornitrici di presidi "su misura" e/o "predisposti" devono possedere ai fini dell'inserimento nell' elenco regionale previsto dall'art.32 della l.r. n. 4 del 25/1/2010;
- di disporre, ai fini del monitoraggio della spesa per gli ausili protesici, che le ASL chiedano a tutti i fornitori la fatturazione degli stessi distinta per elenco n. 1 o n. 2 dell'allegato 1 al Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n. 332;
- di notificare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali della Regione a cura del Servizio A.O.S.;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta

Dott. Romano Donno Avv. Loredana Capone

ALLEGATO A

AZIENDE ORTOPEDICHE

| Aziende che producono dispositivi (protesi, ortesi, e ausili tecnici) "su misura" | Aziende che forniscono dispositivi (protesi, ortesi, e ausili tecnici) "predisposti" |
|--|--|
| <p>Requisiti strutturali: I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate. In tutti i locali devono essere assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali. La dotazione degli ambienti è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spazio ricevimento degli utenti, accettazione e attività amministrativa distinto dal banco vendita; - Sala d'attesa: lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi; - Servizio igienico per gli utenti prossimo alla sala d'attesa attrezzato e fruibile dalle diverse abilità assistite ed opportunamente indicato; - locale per rilievo misure e modelli; - locale per prove, adattamento ed applicazione dispositivi medici idoneo alla tipologia dei dispositivi che si intendono fornire; - locale laboratorio idoneo in misura e spazi alla tipologia dei dispositivi medici che si intendono produrre; - Magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi; - Servizi igienici distinti per il personale; - Spogliatoio personale; - Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro; - Tutti i locali devono essere privi di barriere architettoniche che impediscano o limitino la fruibilità degli utenti medesimi nei locali ad essi destinati; | <p>Requisiti strutturali: I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate. In tutti i locali devono essere assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali. La dotazione degli ambienti è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spazio ricevimento degli utenti, accettazione e attività amministrativa distinto dal banco vendita; - Sala d'attesa: lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi; - Servizio igienico per gli utenti prossimo alla sala d'attesa attrezzato e fruibile dalle diverse abilità assistite ed opportunamente indicato; - locale per rilievo misure e modelli; - locale per prove, adattamento ed applicazione dispositivi medici idoneo alla tipologia dei dispositivi che si intendono fornire; - locale laboratorio idoneo in misura e spazi alla tipologia dei dispositivi medici che si intendono produrre; - Magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi; - Servizi igienici distinti per il personale; - Spogliatoio personale; - Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro; - Tutti i locali devono essere privi di barriere architettoniche che impediscano o limitino la fruibilità degli utenti medesimi nei locali ad essi destinati; |
| <p>Requisiti tecnologici: Fermo restando che solo alcune fasi della realizzazione del dispositivo medico possono essere esternalizzate (lavorazione conto terzi) le aziende iscritte che intendono affidare la realizzazione di fasi lavorative a terzi, potranno non possedere uno o più macchinari, esibendo una dichiarazione sostitutiva dalla quale si evinca il possesso dei macchinari, con relativi numeri di serie e schede tecniche, da parte dell'azienda fornitrice di tali prestazioni. Il Registro delle lavorazioni esternalizzate deve essere aggiornato entro 30 giorni dal variare di una o più condizioni, pena decadenza immediata dell'iscrizione all'elenco. Sarà necessario comunque possedere una dotazione di utensili atti ad effettuare in autonomia interventi di finitura e riparazione a seconda delle famiglie di prodotti forniti. Le Aziende devono possedere i seguenti requisiti <u>minimi</u> al fine di garantire un'adeguata immissione in commercio.</p> <p>Plantari e rialzi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vacuum (impianto di decompressione per plantari) 2. Fresatrice 3. Utensileria idonea 4. Forno per termoformatura <p>Apparecchi ortopedici per arto inferiore</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fresa a braccio inclinato 2. Vacuum (impianto di decompressione) 3. Fresatrice 4. Smerigliatrice | <p>Requisiti tecnologici:</p> <p>Plantari e rialzi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vacuum (impianto di decompressione per plantari) 2. Fresatrice 3. Utensileria idonea 4. Forno per termoformatura |

| | |
|---|--|
| <p>5. Forno per termoformatura 6. Tronchese per ferro 7. Macchina per cucire 8. Macchina per cucire a torre o a braccio 9. Trapano a colonna 10. Impianto saldatura qualora attività non esternalizzata</p> <p>Calzature ortopediche</p> <p>1. Banco di finissaggio; 2. Vacuum (impianto decompressione)</p> <p>3. Macchina a torre o a braccio 4. Utensileria idonea</p> | <p>Calzature di serie predisposte</p> <p>1. Fresatrice da banco; 2. Utensileria adeguata al dispositivo predisposto che si intende erogare.</p> |
| <p>Apparecchi ortopedici per arto superiore</p> <p>1. Fresa a braccio inclinato 2. Vacuum (impianto di decompressione) 3. Fresatrice 4. Forno per termoformatura 5. Utensileria idonea 6. Macchina da cucire 7. Macchina da cucire a torre o a braccio</p> <p>Apparecchi ortopedici per tronco (Busti rigidi)</p> <p>1. Forno elettrico per termoformatura 2. Seghetto oscillante 3. Banco stilizzazione gesso o attrezzatura CAD CAM 4. Trapano a colonna 5. Macchina per cucire 6. Utensileria idonea 7. Fresatrice braccio inclinato</p> <p>Protesi di arto inferiore e superiore</p> <p>1. Impianto di decompressione per laminazione 2. Fresa a braccio inclinato 3. Allineatore meccanico o laser 4. Utensileria idonea 5. Spianatrice</p> <p>Presidi per la deambulazione e carrozzine</p> <p>1. Utensileria idonea</p> <p>Presidi addominali (Corsetti in tela armata)</p> <p>1. Macchina da cucire</p> | |
| <p>Requisiti organizzativi:</p> <p>Il personale tecnico - sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.</p> <p>Il personale tecnico - sanitario deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di lavoro che ne assicuri la presenza per l'intero orario di apertura con rapporto esclusivo.</p> <p>- In particolare deve essere garantita la presenza di un tecnico ortopedico per l'intero orario di attività della struttura; - Per le rilevazioni a domicilio dell'utente o presso strutture ospedaliere, extraospedaliere e/o territoriali qualora effettuate durante l'orario di apertura al pubblico deve essere garantita una ulteriore unità di personale con la qualifica di tecnico ortopedico;</p> <p>Tecnico ortopedico con titolo abilitante secondo l'art.1 c.2 del D.M. 332/99; profilo professionale - D.M. Sanità 665 del 14/09/94 - G.U. 03/12/94 n.283; Equipollenza - D.M. Sanità 27/07/2000 - G.U. 191 del 17/08/2000</p> | <p>Requisiti organizzativi:</p> <p>Il personale tecnico - sanitario deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.</p> <p>Il personale tecnico - sanitario deve operare in nome e per conto dell'azienda mediante un rapporto di lavoro che ne assicuri la presenza per l'intero orario di apertura con rapporto esclusivo.</p> <p>-In particolare deve essere garantita la presenza di un tecnico ortopedico per l'intero orario di attività della struttura; - Per le rilevazioni a domicilio dell'utente o presso strutture ospedaliere, extraospedaliere e/o territoriali qualora effettuate durante l'orario di apertura al pubblico deve essere garantita una ulteriore unità di personale con la qualifica di tecnico ortopedico;</p> <p>Tecnico ortopedico con titolo abilitante secondo l'art.1 c.2 del D.M. 332/99; profilo professionale - D.M. Sanità 665 del 14/09/94 - G.U. 03/12/94 n.283; Equipollenza - D.M. Sanità 27/07/2000 - G.U. 191 del 17/08/2000</p> |

| | |
|--|--|
| Il personale munito del titolo abilitante è assoggettato all'obbligo della formazione continua in medicina (ECM) e dovrà assolvere al debito formativo, pena l'applicazione delle sanzioni previste dal D.Lgs. N. 229/1999 e successive modificazioni ed integrazioni. | Il personale munito del titolo abilitante è assoggettato all'obbligo della formazione continua in medicina (ECM) e dovrà assolvere al debito formativo, pena l'applicazione delle sanzioni previste dal D.Lgs. N. 229/1999 e successive modificazioni ed integrazioni. |
|--|--|

| | |
|---|--------------------------------|
| FILIALI (Unità Locali) Filiali di imprese con sede legale sul territorio regionale : Le filiali di aziende iscritte nell'elenco regionale, possono espletare attività di rilevazione misure, prova, modifica, consegna dei dispositivi medici e le relative attività amministrative. Esse devono avere le seguenti caratteristiche: a) Devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono; | FILIALI (Unità Locali) |
|---|--------------------------------|

| | |
|---|--|
| b) Deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico in giorni ed orari stabiliti che dovranno essere comunicati all'ASL ; c) La struttura dovrà essere munita di una sala di attesa con relativa ricezione, una sala rilevazione misure e modelli, una sala prova e servizi igienici per disabili oltre che i servizi igienici per il personale; Filiali di imprese con sede legale extraregionale : Le aziende con sede legale extraregionale che intendono aprire una filiale o succursale sul territorio regionale devono essere iscritte nell'elenco regionale delle imprese e possedere i requisiti previsti dal presente allegato. E' fatto divieto alle Aziende di introdurre ovunque qualsiasi attività di recapito | |
|---|--|

AZIENDE AUDIO-PROTESISTE

| |
|---|
| Aziende che forniscono dispositivi (protesi, ortesi, e ausili tecnici) "predisposti" |
| Requisiti strutturali: Locali adeguati all'esercizio, dedicati per accoglienza, individuazione, prove ed adattamento, applicazione, addestramento ed assistenza. Sala di attesa, sala accoglienza (consueing-consegne), sala prove, servizi igienici. In tutti i locali devono essere assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali. Locale deposito/magazzino. Servizio igienico per il personale. I locali devono essere privi di barriere che impediscano o limitino la fruibilità degli utenti medesimi nei locali ad essi destinati. Va inoltre garantita l'accessibilità alla struttura per i portatori di handicap ed il rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza sugli ambienti di lavoro. |
| Personale Tecnico audioprotesista - Profilo professionale – D.M. Sanità 668 del 14.09.94 – G.U. 283 del 03.12.94; Equipollenza – D.M. Sanità 27.07.2000 G.U. 195 del 22.08.1995, che sia titolare dell'impresa o che operi esclusivamente in nome e per conto di essa. Assolvimento obbligo E.C.M. |
| Attrezzature Sistema di audiometria tonale, vocale e campo libero; Orecchio elettronico per la misurazione e la valutazione dell'apparecchio acustico; Sistema hardware e software di programmazione di apparecchi acustici e ausili per l'udito sull'assistito; Otoscopio per l'ispezione del condotto uditivo esterno; Kit per rilievo impronta del condotto uditivo esterno; Ricambi per piccole riparazioni e/o sostituzioni al fine di una migliore e immediata assistenza. Cabina silente o locale insonorizzato. |

AZIENDE OTTICHE-OPTOMETRISTE

| Aziende che producono dispositivi (protesi, ortesi, e ausili tecnici) "su misura" | Aziende che forniscono dispositivi (protesi, ortesi, e ausili tecnici) "predisposti" |
|---|---|
| <p>Requisiti strutturali: Locali adeguati all'esercizio, dedicati per accoglienza, individuazione, prove ed adattamento, applicazione, addestramento ed assistenza; zona optometria, zona fornitura, zona attesa, zona tecnico-operativa; locali dedicati per laboratorio di produzione, sala modelli o rilevazione impronte; In tutti i locali devono essere assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali. Servizi igienici. Servizi igienici per il personale. Locale deposito/magazzino. I locali devono essere privi di barriere che impediscano o limitino la fruibilità degli utenti medesimi nei locali ad essi destinati. Va inoltre garantita l'accessibilità alla struttura per i portatori di handicap ed il rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza sugli ambienti di lavoro.</p> | <p>Requisiti strutturali: Locali adeguati all'esercizio, dedicati per vendita, accoglienza, individuazione, prove ed adattamento, applicazione, addestramento ed assistenza; zona optometria, zona fornitura, zona attesa, zona tecnico-operativa; Servizi igienici. In tutti i locali devono essere assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali. Servizi igienici per il personale. Locale deposito/magazzino. I locali devono essere privi di barriere che impediscano o limitino la fruibilità degli utenti medesimi nei locali ad essi destinati. Va inoltre garantita l'accessibilità alla struttura per i portatori di handicap ed il rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza sugli ambienti di lavoro.</p> |
| <p>Attrezzature Becchi "Bunsen" e attrezzi per la lavorazione del vetro, materiali per impronte e per la lavorazione delle resine; frontofocometro, mola, ventiletta; forottero o cassetta optometrica, ottotipo luminoso o a proiezione, retinoscopio, schiascopio, test lettura per ipovedenti. In caso di applicazione di lenti a contatto: oftalmometro, lampada a fessura, sterilizzatore per lenti a contatto, test lacrimali, set lenti a contatto per individuazione e prova, set sistemi telescopici per individuazione e prova, topografo corneale, autorefrattometro.</p> <p>Personale Tecnico dotato di titolo abilitante secondo l'art. 1 comma 2 del D.M. 332/99. Ortottista - Assistente di Oftalmologia - Profilo professionale - D.M. Sanità 743 del 14/09/94 - G.U. n.6 del 09/01/95</p> <p>che sia titolare dell'impresa o che operi esclusivamente in nome e per conto di essa Assolvimento obbligo E.C.M.</p> | <p>Attrezzature Mola, ventiletta, frontofocometro, forottero o cassetta optometrica, ottotipo luminoso o a proiezione, retinoscopio, schiascopio.</p> <p>In caso di applicazione di lenti a contatto: oftalmometro, lampada a fessura, sterilizzatore per lenti a contatto, test lacrimali, set lenti a contatto per individuazione e prova.</p> <p>Attrezzature per prove, adattamento, fornitura ed addestramento se iscritti per il codice 21.06.06: test lettura per ipovedenti; set sistemi telescopici, set lenti ingrandenti, video-ingranditore per individuazione - prova - addestramento ed anche sistema I.C.R. Per prova - addestramento.</p> <p>Personale Tecnico dotato di titolo abilitante secondo l'art. 1 comma 2 del D.M. 332/99. Ortottista - Assistente di Oftalmologia - Profilo professionale - D.M. Sanità 743 del 14/09/94 - G.U. n.6 del 09/01/95</p> <p>che sia titolare dell'impresa o che operi esclusivamente in nome e per conto di essa Assolvimento obbligo E.C.M.</p> |

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO  **UFFICIALE**
DELLA REGIONE PUGLIA

Poste Italiane S.p.A. - Spedizione in Abbonamento Postale - 70% - DCB S1/PZ

Anno XLI

BARI, 2 MARZO 2010

N. 40 *suppl.*

LEGGE REGIONALE 25 febbraio 2010, n. 4: “Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali”

Art. 32

Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici

1. Il presente articolo disciplina l'erogazione delle protesi, ortesi e ausili tecnici con spesa a carico del SSR, di cui al regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN, adottato con decreto del Ministro della sanità 27 agosto 1999, n.332, e successive modificazioni.
2. I dispositivi inclusi nel nomenclatore tariffario allegato al reg. min. adottato con d.m. sanità 332/1999, e successive modificazioni, sono così classificati:
 - a) “su misura”, in quanto costruiti o allestiti su misura da un professionista abilitato all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria, sulla base della prescrizione di un medico specialista cui compete il compito del successivo collaudo;
 - b) “predisposti”, in quanto trattasi di dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati a un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti su misura da un professionista abilitato all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria, su prescrizione del medico specialista;
 - c) “finiti”, per i quali non è richiesto alcun intervento del professionista abilitato per modificazioni e/o adattamenti.
3. E' istituito l'elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi su misura e/o predisposti con spesa a carico del SSN.
4. Per ottenere l'iscrizione all'elenco regionale, le imprese con sede legale nel territorio regionale, nonché le succursali o filiali di imprese che hanno sede legale fuori dal territorio regionale, devono presentare istanza alla direzione generale dell'ASL competente per territorio, corredata della documentazione attestante il possesso dei requisiti stabiliti con provvedimento della Giunta regionale, da emanarsi entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. E' istituita presso il competente Servizio dell'Area politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità della Regione Puglia una Commissione regionale, con il compito di emanare linee guida per l'uniformità delle procedure di verifica da parte delle ASL nonché il monitoraggio delle attività, così composta:

- a) il dirigente del competente ufficio dell'Area politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità della Regione Puglia o suo delegato;
- b) un dirigente medico dell'ARES;
- c) un referente per ciascuna delle associazioni più rappresentative delle imprese abilitate a costruire e/o fornire dispositivi protesici;
- d) un dipendente del SSR in possesso del profilo professionale attinente a ciascuna professione o arte sanitaria ausiliaria esercitata (tecnico ortopedico, ottico, audioprotesista, altro);
- e) un referente della materia per ciascuna ASL della Regione Puglia.

6. Le imprese, a corredo dell'istanza, devono presentare la seguente documentazione:

- a) certificazione d'iscrizione alla camera di commercio;
- b) copia della documentazione relativa all'apertura dell'esercizio secondo le modalità di cui all'articolo 8 della legge regionale 1 agosto 2003, n.11 (Nuova disciplina del commercio), come da ultimo modificato dall'articolo 8 della legge regionale 7 maggio 2008, n. 5;
- c) dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti in ossequio alla vigente normativa;
- d) elenco dei dispositivi che si intendono fornire secondo la codificazione del nomenclatore tariffario allegato al reg. min. adottato con d.m. sanità 332/1999, e successive modificazioni;
- e) formale dichiarazione d'accettazione di consegna dei prodotti protesici al domicilio dell'assistito su indicazione dell'ASL competente;
- f) documentazione attestante il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla presente legge;
- g) elenco attrezzature con numero di serie e relative schede tecniche;
- h) attestazione della presenza, all'interno della struttura, di un professionista abilitato all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria, in qualità di titolare dell'azienda ovvero collaboratore legato da un rapporto di dipendenza o professionale esclusivo, che ne garantisca la presenza durante l'intero orario di apertura dell'esercizio. A tal fine, deve presentare dichiarazione del professionista dalla quale si evincano le generalità, il rapporto di lavoro in essere con l'impresa, il possesso del titolo abilitante all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria (laurea triennale) e il rapporto esclusivo con l'impresa;
- i) limitatamente ai dispositivi su misura, inclusi nell'elenco n.1 allegato al reg. min. adottato con d.m. sanità 332/1999 e successive modificazioni, la documentazione relativa all'iscrizione presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici).

7. La documentazione di cui alle lett. a), b) e i) del comma 6 può essere presentata anche nelle forme previste dal testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa emanato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni; in tal caso l'amministrazione si riserva di verificare, a campione, la veridicità di quanto dichiarato nelle istanze presentate.

8. La gestione delle procedure in materia di assistenza protesica deve avvenire, nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali, da parte delle ASL mediante l'utilizzo del sistema informativo sanitario regionale e/o dei sistemi informativi aziendali.

9. Le imprese fornitrici sono tenute al rispetto delle modalità tecnico-organizzative stabilite dalla Regione per l'alimentazione dei flussi informativi relativi all'assistenza protesica e al monitoraggio della spesa.
10. La gestione degli elenchi di cui al presente articolo è effettuata dalla Regione anche mediante l'albo dei fornitori dell'Assessorato alle politiche della salute della Regione Puglia.
11. Entro sessanta giorni dalla data di presentazione dell'istanza di iscrizione nell'elenco regionale da parte dell'impresa, l'ASL verifica, tramite il dipartimento di prevenzione, la sussistenza dei requisiti richiesti.
12. Conclusa la procedura di verifica, il direttore generale dell'ASL, sulla scorta del verbale positivo di accertamento di sussistenza dei requisiti, approva l'istanza e invia il relativo atto al competente servizio dell'Area politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità della Regione Puglia.
13. In caso di accertamento negativo, il direttore generale dell'ASL, entro trenta giorni dalla data di ricevimento del verbale da parte del dipartimento di prevenzione, trasmette lo stesso all'impresa interessata. La richiesta di rettifica di eventuali errori od omissioni deve pervenire alla direzione generale dell'ASL da parte dell'impresa entro e non oltre trenta giorni dalla data di trasmissione del verbale.
14. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il dirigente del competente servizio dell'Area politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità della Regione Puglia, sulla base delle procedure effettuate dall'ASL, approva l'elenco regionale di cui al presente articolo.
15. Entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno, il dirigente del competente servizio dell'Area politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità della Regione Puglia aggiorna l'elenco di cui al comma 3 con l'inserimento delle imprese che entro il 31 maggio ed il 30 novembre di ciascun anno abbiano ottenuto da parte del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio la verifica positiva prevista dal presente articolo.
16. L'elenco regionale di cui al presente articolo e i relativi aggiornamenti devono essere pubblicati nel Bollettino ufficiale, sul sito web della Regione Puglia o con altre modalità equivalenti.
17. Nel rispetto dei prezzi fissati dal nomenclatore tariffario di cui reg. min. adottato con d.m. sanità 332/1999, e successive modificazioni, le imprese abilitate ai sensi della presente legge presentano all'ASL di appartenenza dell'assistito la fattura unica mensile per distretto, con allegata l'autorizzazione di cui all'articolo 4, comma 5, del reg. min. adottato con d.m. sanità 332/1999 e successive modificazioni, la dichiarazione di ricevuta dell'assistito stesso e gli estremi della spedizione per i presidi non consegnati direttamente.
18. L'autorizzazione di cui al comma 17 deve essere redatta su apposito modello accompagnato dal preventivo dell'azienda.
19. Nel caso in cui, per giusta causa e comunque previa autorizzazione dell'ufficio protesi competente, l'invalido sia impossibilitato a ritirare un presidio la cui fornitura sia stata regolarmente autorizzata dall'ASL di competenza, l'impresa fornitrice procede alla fatturazione della fornitura anche senza la dichiarazione di ricevuta dell'invalido, nei seguenti termini:

- a) 50 per cento dell'importo totale della fornitura per i dispositivi predisposti personalizzabili pronti per la prova;
- b) 80 per cento dell'importo totale della fornitura per i dispositivi costruiti su misura pronti per la prova che necessitano del modello di gesso o materiale sintetico;
- c) 100 per cento dell'importo totale della fornitura per i dispositivi costruiti su misura pronti per la consegna.

20. Prima di procedere alla fatturazione, l'impresa fornitrice provvede a dare comunicazione dell'impossibilità della prova o della consegna del dispositivo all'assistito all'ASL di competenza, che deve verificare, entro quindici giorni, i motivi della mancata prova ovvero del ritiro del dispositivo da parte dell'utente.

21. L'ASL di competenza provvede al relativo saldo dal ricevimento della fattura entro i termini di legge, redatta in conformità alle norme vigenti, comprese quelle inerenti il collaudo dei dispositivi.

22. Le ASL provvedono, attraverso la carta dei servizi aziendale e/o per mezzo dei propri siti web istituzionali e per mezzo del Portale regionale della salute, a diffondere informazioni di semplice e chiara lettura circa i diritti degli utenti e l'accesso alle prestazioni protesiche.

23. Nei locali delle imprese iscritte nell'elenco regionale deve essere apposta, ben in vista, una tabella recante le generalità e i requisiti professionali posseduti dal personale addetto al servizio.

24. Al fine di garantire il diritto alla libera scelta dell'assistito, le ASL espongono, nei propri locali, l'elenco regionale delle imprese abilitate all'erogazione di prestazioni protesiche con spesa a carico del SSN.

25. L'elenco aggiornato dei soggetti erogatori autorizzati deve essere, altresì, disponibile sul sito web della Regione Puglia o su altro servizio web della Regione.

26. In fase di prima applicazione della presente legge, le imprese che forniscono dispositivi su misura e/o predisposti operanti sul territorio regionale, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presentano domanda alle ASL di riferimento per l'inserimento in un elenco regionale provvisorio.

27. Le aziende sanitarie locali, entro i successivi trenta giorni, redigono e inviano al competente servizio dell'Area politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità della Regione Puglia un elenco provvisorio delle imprese operanti sul proprio territorio.

28. Il dirigente del competente servizio dell'Area politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità della Regione Puglia, con propria determinazione, formula l'elenco provvisorio da pubblicare secondo quanto previsto dal presente articolo.

29. Le imprese, entro dodici mesi dalla data di pubblicazione dell'elenco di cui al comma 28, adeguano i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla presente legge.

30. L'ASL, sempre tramite i propri servizi territoriali (dipartimenti di prevenzione), verifica l'avvenuto adeguamento e invia l'elenco definitivo delle imprese in possesso dei requisiti al competente servizio dell'Area politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità della Regione Puglia, il cui dirigente, con propria determinazione, provvede all'inserimento nell'elenco di cui al presente articolo.

31. L'elenco provvisorio cessa la propria efficacia dalla data di approvazione dell'elenco definitivo di cui al presente articolo.

32. Ai fini dell'erogazione dei dispositivi "finiti", le ASL stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto, espletate nel pieno rispetto della normativa in materia di contratti e appalti pubblici.

33. E' abrogata la legge regionale 11 maggio 1990 n. 31 (Istituzione e modalità di gestione dell'elenco regionale delle aziende abilitate a fornire presidi e ausili protesici con spesa a carico del servizio sanitario nazionale), nonché le altre norme regionali incompatibili con quanto previsto dalla presente legge.