

**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

Estratto del processo verbale della seduta del **5 APR. 2008**

OGGETTO: : D.M. 332/99, art. 4, comma 12: cessione in comodato di dispositivi protesici-disposizioni.

Alla trattazione dell'argomento in oggetto partecipano il Presidente **Agazio LOIERO** il Vice Presidente **Domenico CERSOSIMO** e gli Assessori:

1. **Liliana FRASCA'**
2. **Luigi INCARNATO**
3. **Mario MAIOLO**
4. **Demetrio NACCARI CARLIZZI**
5. **Mario PIRILLO**
6. **Vincenzo SPAZIANTE**
7. **Francesco SULLA**
8. **Diego TOMMASI**
9. **Michelangelo TRIPODI**

Pres.	Ass.
X	
	X
X	
X	
	X
X	
X	
X	

Assiste il Segretario Dr. Nicola Durante

Cap.Bilancio { Delibera N..... del

STANZIAMENTO LIRE L.R. N.del

.....

VARIAZIONI +o - Euro

TOTALE Euro

IMPEGNI ASSUNTI Euro

DISPONIBILITA' Euro

IMPORTO PRESENTE IMPEGNO Euro

IMPEGNO N. DEL

**IL DIRETTORE DI RAGIONERIA
Dr.ssa Angela Nicolace**

N. 287 del Reg. delle deliberazioni.

Inviata alla Commissione di Controllo
il.....

Inviata all'Assessorato
Santa
il.....

7 APR. 2008

IL DIRIGENTE DI SETTORE
(Dott. Antonio Santa)

IL DIRIGENTE GENERALE

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO CHE:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 27 agosto 1999, n° 332, regola le modalità di erogazione e tariffe delle prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;
- in particolare, l'articolo 4, comma 12, stabilisce che i dispositivi protesici di cui agli elenchi 1 e 2 del nomenclatore, allegato al citato decreto, 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;

CONSIDERATO CHE:

- la Regione Calabria, con D.G.R. del 28.1.2000 n° 81, ha recepito diversi contenuti del citato DM 332/99, ma ha rinviato ad un successivo specifico atto la disciplina della cessione in comodato dei dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo;
- i dispositivi protesici ceduti in proprietà, con spesa a carico del SSR, spesso a seguito di decesso dell'assistito o del mutare delle sue esigenze terapeutico-riabilitative, seppure ancora in buone condizioni, vengono rottamati, con un ingente spreco di risorse;
- l'obiettivo di raggiungere economie di gestione senza incidere negativamente sui Livelli Essenziali di Assistenza, di cui al D.P.C.M. 29 novembre 2001 e s.m. ed i. ed alla L.R. 11/04 e s. m. ed i., impone la necessità di regolamentare la cessione in comodato dei dispositivi protesici, di cui agli elenchi 1 e 2 del Nomenclatore, per i quali sia possibile il riutilizzo;

RITENUTO, pertanto, che occorre:

- specificare quali dispositivi protesici siano cedibili in comodato, in quanto riutilizzabili, individuando i relativi codici di classificazione ISO;
- definire le procedure che debbono essere seguite dalle Aziende Sanitarie al fine di garantire la perfetta funzionalità e sicurezza dei dispositivi e di fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente;

VISTO il documento n.1, allegato al presente atto, nel quale vengono specificati i suddetti codici di classificazione ISO e definite le indicazioni operative per le Aziende Sanitarie;

VISTO il D.M. 332/99, "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe", e s.m.ed i.;

VISTE le DD.GG.RR. 81/00,1004/04 e 137/05 che sono intervenute sull'applicazione del D.M. 332/99;

su proposta dell'Assessore alla Tutela della Salute, dott. Vincenzo Spaziante, formulata alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla struttura interessata, nonché della espressa dichiarazione di regolarità dell'atto, resa dal Dirigente preposto al competente Settore

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che, qui di seguito, si intendono riportate

DI DISPORRE, ai sensi dell'articolo 4, comma 12, del Decreto del Ministero della Sanità del 27 agosto 1999, n° 332, che i dispositivi protesici specificati nel documento n. 1, che è allegato al presente atto e ne forma parte integrante, vengano concessi in comodato agli utenti aventi diritto dalle Aziende Sanitarie della Regione Calabria;

DI DISPORRE, altresì, che le Aziende Sanitarie si attengano alle indicazioni operative specificate nel suddetto allegato n. 1;

DI DARE MANDATO al competente Settore del Dipartimento Tutela della Salute, ai fini dell'esecuzione della presente deliberazione;

DI AUTORIZZARE la pubblicazione del presente provvedimento, in forma integrale, sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria.

IL SEGRETARIO

IL PRESIDENTE

Del che si è redatto il presente processo verbale che viene sottoscritto

come appresso

Il Presidente: f.to **Loiero**
Il Segretario: f.to Duranta

Copia conforme per uso amministrativo.

Il

IL SEGRETARIO

Documento n. 1

Si specificano, di seguito, quali siano i dispositivi protesici di cui agli allegati 1 e 2 del Nomenclatore protesi (D.M. 332/99) cedibili in comodato, anziché in proprietà, in quanto riutilizzabili.

Tali dispositivi vengono identificati con i relativi codici di classificazione ISO, indicati anche nel citato decreto:

N	CODICE	
1.	03.48	Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio
2.	03.78	Ausili per la rieducazione nelle attività quotidiane
3.	12.03	Ausili per la mobilità personale- Ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio- bastoni per non vedenti
4.	12.06	Ausili per la deambulazione utilizzati con due braccia
5.	12.18	Biciclette
6.	12.21	Carrozine
7.	12.24	Accessori per carrozine
8.	12.27	Veicoli
9.	12.36	Ausili per sollevamento (sollevapersone)
10.	12.9	Ausili per deambulazione (stampelle, tripodi, quadripoli, deambulatori)
11.	12.10	Biciclette (a due ruote)
12.	18.09	Ausili per la posizione seduta - Seggiolone normale, aggiuntivi
13.	09.12	Ausili per la cura e la protezione personale- sedia per doccia, aggiuntivi, rialzo stabilizzante per WC, aggiuntivi
14.	09.48	Ausili per la misurazione della temperatura corporea
15.	09.51	Orologi
16.	21.06	Ausili per la comunicazione e l'informazione- ausili ottici elettronici
17.	21.09	Periferiche di input e output e accessori
18.	21.15	Ausili per la scrittura – macchine da scrivere e sistemi elaborazione testi
19.	21.36	Telefoni e ausili per telefonare
20.	21.39	Sistemi per la trasmissione del suono
21.	21.42	Ausili per la comunicazione interpersonale
22.	18.12	Forniture ed adattamenti per la casa- letti ortopedici

Le Aziende Sanitarie, all'atto di autorizzazione alla fornitura, dovranno indicare che il dispositivo viene concesso in comodato ai sensi dell'articolo 4, comma 12, del D.M. 332/99.

Il soggetto beneficiario, o un suo delegato, dovrà firmare per accettazione.

In caso di mutate esigenze terapeutico-riabilitative o di decesso del beneficiario, il dispositivo dovrà essere restituito al Distretto Sanitario che ha curato l'autorizzazione alla fornitura.

Ogni Distretto dovrà attivare un apposito, idoneo locale ("magazzino ausili") presso cui si dovranno collocare i dispositivi protesici concessi in comodato e restituiti, che saranno opportunamente bonificati all'atto della restituzione.

Tali locali dovranno:

- essere sufficientemente ampi in modo da contenere i presidi
- essere sufficientemente illuminati ed areati
- essere accessibili all'utenza, nonché ai mezzi di trasporto
- avere una zona di ricezione dei presidi separata dalla zona di stoccaggio e di consegna degli stessi

L'attività del magazzino dovrà essere strettamente collegata e controllata dall'unità operativa che cura l'assistenza protesica. La gestione di tale attività sarà affidata a personale tecnico con il compito di valutare la funzionalità dei dispositivi protesici restituiti e la possibilità che gli stessi siano riparati, nonché le più adeguate modalità di smaltimento dei vari componenti.

L'articolo 2 del D.M. 332/99, al comma 4, stabilisce che per ogni assistito che fruisca delle prestazioni di assistenza protesica l'Azienda Sanitaria "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."

E' necessario garantire la gestione informatizzata delle forniture protesiche (l'attivazione di un archivio informatico potrebbe sostituire l'archivio cartaceo), degli ausili forniti in comodato gratuito e dei movimenti di carico e scarico del magazzino ausili. Ciò anche al fine dell'elaborazione di dati sull'assistenza erogata.

La manutenzione dei presidi, sia per le ordinarie riparazioni sia ai fini del riutilizzo, potrà essere affidata ad una ditta specializzata esterna all'Azienda Sanitaria, individuata con gara d'appalto.

In caso di necessità di riparazione del dispositivo, sarà il tecnico abilitato della ditta a redigere un preventivo di spesa per la riparazione dello stesso, con indicazione del prezzo di listino per le singole componenti da sostituire, al fine garantire la perfetta funzionalità del dispositivo.

La riparazione complessiva sarà autorizzata dal responsabile dell'assistenza protesica se la spesa prevista sarà giudicata congrua rispetto al costo del dispositivo nuovo (indicativamente si può considerare come valore-soglia una spesa inferiore al 50% del costo del prodotto nuovo).

La protesi, già concessa in comodato e successivamente restituita, che sia in regola con i criteri di funzionalità o su cui siano stati effettuati interventi di riparazione che l'abbiano resa idonea all'uso, potrà essere concessa, per categoria di codice, ad altro utente avente diritto.

Le Aziende Sanitarie, avvalendosi di idoneo personale, attiveranno controlli periodici al fine di verificare il rispetto delle disposizioni contenute nel presente documento.

Decreto Ministero della Sanità 27 agosto 1999, n. 332

Allegato alla deliberazione
n. 287 del 5 APRILE 2000

ALLEGATO 1

NOMENCLATORE TARIFFARIO DELLE PROTESI

ELENCO N. 1

Nomenclatore tariffario delle prestazioni sanitarie protesiche

LA DESCRIZIONE DEGLI AUSILI TECNICI PER PERSONE
DISABILI E LE NORME TECNICHE RIPORTATE NEL
PRESENTE ELENCO FANNO RIFERIMENTO ALLA
CLASSIFICAZIONE ISO 9999:1998
APPROVATA COME NORMA EUROPEA
EN ISO 9999

Classe 03	Ausili per terapia ed addestramento
Classe 06	Ortesi e protesi
Classe 09	Ausili per la cura e la protezione personale
Classe 12	Ausili per la mobilità personale
Classe 15	Ausili per la cura della casa
Classe 18	Mobilia ed adattamenti per la casa o per altri edifici
Classe 21	Ausili per comunicazione, informazione e segnalazione
Classe 24	Ausili per manovrare oggetti e dispositivi
Classe 27	Adattamenti dell'ambiente, utensili e macchine
Classe 30	Ausili per le attività di tempo libero

ELENCO N. 1**Tavola di corrispondenza fra sistemi di classificazione**

FAMIGLIE DI PRESIDI SECONDO IL NOMENCLATORE TARIFFARIO EX DM 28/12/92	CLASSI DI PRESIDI CORRISPONDENTI SECONDO LA CLASSIFICAZIONE A NORMA ISO
AUSILI ORTOPEDICI:	06 PROTESI E ORTESI:
28 – Ausili addominali	03 12 Ausili per la terapia dell'emia
11 – Plantari	06 12 03 Ortesi per piede
12 – Rialzi	06 12 03 Ortesi per piede
13 – Calzature ortopediche predisposte di serie	06 33 03 Calzature ortopediche di serie
14 – Calzature ortopediche su misura	06 33 06 Calzature ortopediche su misura
16 – Apparecchi ortopedici per arto inferiore	06 12 Apparecchi ortopedici per arto inferiore
17 – Apparecchi ortopedici per arto superiore	06 06 Apparecchi ortopedici per arto superiore
18 – Apparecchi ortopedici per il tronco	06 03 Ortesi spinali
19 – Protesi di arto inferiore	06 24 Protesi di arto inferiore
20 – Protesi di arto superiore	06 18 Protesi di arto superiore
22 – Ausili per la deambulazione e carrozzine	03 48 Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio
	12 18 Biciclette
	12 21 Carrozzine
	12 24 Accessori per carrozzine
	12 27 Veicoli (passeggini)
	12 36 Ausili per il sollevamento
	18.09 Seggioloni
– Ausili posturali	18 09 Sistemi di postura
26 – Protesi oculari	06.30 Protesi non di arto:
	06.30.21 Protesi oculari
29 – Ausili ottici correttivi	21 Ausili per comunicazione, informazione e segnalazione
	21.03 Dispositivi ottici correttivi
24 Protesi acustiche	21.45 Apparecchi acustici

**REQUISITI PER LE PRESTAZIONI SANITARIE PROTESICHE INCLUSE
NELL'ELENCO N. 1 SECONDO LE NORME TECNICHE ISO E CEN**

La terminologia relativa alle protesi, agli arti ed alle ortesi esterne fanno riferimento a:

ISO 8549 – 1

Protesi e ortesi
Termini anatomici
Personale e metodi

ISO 8549 – 2

Livello di amputazione degli arti e delle amputazioni acquisite
Anomalie congenite degli arti

ISO 8549 – 3

Ortesi - definizioni e abbreviazioni.

I materiali, i componenti ortopedici prefabbricati, i prodotti ortopedici di serie che costituiscono un AUSILIO ORTOPEDICO trovano riferimento nel pr EN 12182 «Ausili tecnici per disabili - Requisiti generali e metodi di prova»

Resta inteso che il prodotto finito realizzato su misura dal tecnico ortopedico trova riferimento nelle sopracitate norme.

Tutti gli ausili devono in ogni caso rispondere ai requisiti essenziali indicati nell'allegato 1 della Direttiva 93/42 CEE e, tranne quelli su misura, muniti della dichiarazione di conformità CE e relativa fascicolazione tecnica prevista dall'allegato VII di tale direttiva. Ogni ausilio e accessorio deve recare la marcatura CE e deve essere corredato di etichettatura e istruzioni d'uso.

Gli ausili su misura devono attenersi alle procedure previste dall'allegato VIII della direttiva citata.

L'imballaggio deve garantire che il trasporto e la manipolazione non compromettano il rispetto dei suddetti requisiti essenziali.

In applicazione della direttiva 93/42 CEE il rispetto degli standard determina la presunzione di rispetto dei requisiti essenziali.

A decorrere dal 15 giugno 1998 possono essere immessi in commercio e in servizio dispositivi medici conformi alla Direttiva 93/42 CEE.

METODOLOGIA PER LA COSTRUZIONE E APPLICAZIONE DELLE PRESTAZIONI SANITARIE PROTESICHE ORTOPEDICHE RIPORTATE NELL'ELENCO N. 1

Il D.M. 14-9-94 N. 665 individua la figura professionale del tecnico ortopedico con il seguente profilo: il **tecnico ortopedico** è l'**operatore sanitario** che, in possesso del diploma universitario abilitante, su prescrizione medica e successivo collaudo, opera la costruzione e/o adattamento, applicazione e fornitura di protesi, ortesi e di ausili sostitutivi, correttivi e di sostegno dell'apparato locomotore, di natura funzionale ed estetica, di tipo meccanico o che utilizzano l'energia esterna o energia mista corporea ed esterna, mediante rilevamento diretto sul paziente di misure e modelli.

I dispositivi ortopedici riportati nell'elenco n. 1 sono applicati e forniti alla persona disabile dal tecnico ortopedico.

Con riferimento alla direttiva 93/42 CEE i dispositivi sono classificati in:

DISPOSITIVI SU MISURA, ovvero quelli costruiti singolarmente sulla base della prescrizione medica per essere applicati ed utilizzati solo da un determinato paziente, secondo metodi che prevedono sempre la rilevazione di grafici, misure e/o calchi anche quando nella lavorazione sono utilizzate parti o componenti di serie;

DISPOSITIVI IN SERIE PREDISPOSTI, ovvero quelli con caratteristiche polifunzionali costruiti con metodi di fabbricazione continua o in serie, che comunque necessitano di essere individuati e personalizzati tramite modifiche, successivamente adattati secondo la prescrizione del medico, per soddisfare una esigenza specifica del paziente cui sono destinati.

Con riferimento alla norma ISO 8549-1, la costruzione di un dispositivo su misura o in serie predisposto avviene attraverso le seguenti fasi di lavorazione:

FASE 1

- Valutazione esigenze funzionali dell'ausilio prescritto dallo specialista

Definizione delle condizioni generali di salute, professionali e sociali del paziente, da parte di coloro che saranno preposti alla cura e da parte del tecnico ortopedico in merito alla scelta dei componenti. Procedure in merito alla scelta dei componenti e loro applicazioni che si conformino al meglio alle condizioni reali del paziente.

- Analisi del rischio di utilizzo

Sulla base delle esigenze funzionali e facendo riferimento alle caratteristiche tecniche dei materiali e dei componenti che andranno a costituire l'ausilio, il tecnico opera le scelte sulla base delle indicazioni della normativa 93/42 CEE (a decorrere dal 15.6.1998, e della UNI EN 1441 «Dispositivi medici - Analisi dei rischi»).

FASE 2

- Progettazione

Definizione delle caratteristiche costruttive di ogni singola parte dell'ausilio, stesura della scheda progetto, individuazione dei codici di riferimento al nomenclatore tariffario e compilazione del preventivo.

- Rilevamento misure e calco negativo

Acquisizione e registrazione di tutte le informazioni necessarie alla realizzazione di protesi ed ortesi, quali la preparazione di diagrammi, grafici, misurazioni e calchi negativi delle parti del corpo interessate. In particolare per una migliore realizzazione delle ortesi dell'arto inferiore si procede con la valutazione strumentale delle forze meccaniche di carico agli appoggi in fase statica e dinamica.

L'acquisizione delle misure può avvenire con sistema computerizzato, sistema «CAD» (*Computer aided design*).

FASE 3

- Stilizzazione e correzione del calco positivo.

Procedura di modifica di un positivo ottenuto per colata di gesso in un negativo, per ottenere la forma che determina completamente o parzialmente l'aspetto finale dell'ausilio. Il calco positivo può essere realizzato mediante l'elaborazione tridimensionale dei dati inseriti nel computer e la successiva realizzazione tramite fresatrice a controllo numerico sistema «CAM» (*Computer aided manufacture*).

- Correzione del Grafico

Modifica del grafico per ottenere un profilo che determini completamente o parzialmente la forma finale della protesi o dell'ortesi.

FASE 4

- Costruzione dei componenti prodotti individualmente su calco o in base alle misure.

- Assemblaggio e allineamento provvisorio. Assemblaggio ed allineamento a banco dei componenti di una protesi o di una ortesi conformemente alle caratteristiche definite in base ai dati acquisiti sul paziente.

NOTA: allineamento. Definizione della posizione nello spazio dei diversi componenti di una protesi o di una ortesi, gli uni rispetto agli altri e rispetto al paziente.

FASE 5

- Prove: allineamento statico. Procedura attraverso la quale l'allineamento a banco provvisorio è corretto dal tecnico ortopedico sul paziente immobile.

FASE 6

- **Prove: allineamento dinamico.** Procedura con la quale l'allineamento della protesi e dell'ortesi è ottimizzato tenendo conto delle osservazioni relative a tutti i movimenti del paziente.

FASE 7

- **Finitura.** Operazione di produzione realizzata dopo l'allineamento dinamico per conferire all'ausilio la sua conformazione definitiva.

FASE 8

- **Redazione della fascicolazione tecnica in riferimento alla qualità del prodotto** in conformità con la direttiva 93/42 CEE per i prodotti su misura vanno espletate le procedure dell'allegato VIII (a decorrere dal 15/6/98).

FASE 9

- **Verifica e consegna dell'ausilio.** Procedura di verifica che conferma che l'ortesi o la protesi finita (inclusa la personalizzazione, funzionalità ed estetica) è soddisfacente. In particolare, per protesi e ortesi dell'arto inferiore la verifica funzionale può essere integrata da strumenti di rilevazione elettronica che consentono di valutare meglio la funzionalità dell'ausilio.

- **Addestramento e spiegazione corretto utilizzo.** Autonomamente o in collaborazione con altre figure professionali unite in «équipe multidisciplinare», il tecnico ortopedico addestra il disabile all'uso delle protesi, delle ortesi e altri ausili per quanto riguarda:

1. La tecnica per calzare l'ausilio.
2. Le cautele nell'uso.
3. La durata e l'alternanza dei periodi di uso nella fase iniziale per non incorrere in arrossamenti, piaghe, ecc.
4. Le procedure per la pulizia.
5. La periodicità degli interventi di regolazione o manutenzione ordinaria.

NOTA: L'addestramento per quanto riguarda gli obiettivi terapeutici e riabilitativi non sono a carico del tecnico ortopedico.