

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 20 dicembre 2011.

Direttive per l'applicazione del D.M. n. 332/99 per le prestazioni di assistenza protesica nel territorio della Regione siciliana.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n.833;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il D.M. 28 dicembre 1992;

Visto il decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 con cui è stato approvato il "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del servizio sanitario nazionale";

Ritenuto di dover uniformare le procedure per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica (dispositivi protesici, ortesici e ausili tecnici) su tutto il territorio della Regione siciliana;

Ritenuto di dover prevenire eventuali episodi ostativi all'esercizio della professione dello specialista prescrittore, dei tecnici ortopedici e delle altre figure sanitarie, al fine di ottenere prescrizioni e valutazioni tecniche congrue e libere da ogni forma eccessiva di burocrazia, che potrebbe limitare la libera determinazione e le attività delle citate figure professionali, pubbliche e private, nonché la libera scelta dei destinatari dei dispositivi ortopedici;

Ritenuto di dover, inoltre, garantire anche per l'erogazione dei presidi/ausili, cosiddetti di serie, le forniture appropriate attraverso operatori e fornitori in possesso sia di requisiti soggettivi, sia di idonea qualifica professionale;

Visto il documento esitato dal gruppo di lavoro costituito per l'elaborazione delle direttive per l'applicazione del D.M. n. 332/99;

Ritenuto doversi procedere all'approvazione delle suddette direttive;

Decreta:

Art. 1

Per le ragioni di cui in premessa che qui si intendono riportate, sono approvate le direttive per l'applicazione del D.M. n. 332/99 per le prestazioni di assistenza protesica nel territorio della Regione siciliana di cui all'allegato documento che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 20 dicembre 2011.

RUSSO

Allegato

DIRETTIVE PER LE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA

Direttive per l'applicazione del D.M. n. 332/99 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 27 settembre 1999 n. 176 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe".

Ritenuto di dovere:

— uniformare le procedure per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica (dispositivi protesici, ortesici e ausili tecnici) su tutto il territorio della Regione siciliana;

— garantire anche per l'erogazione dei presidi/ausili, cosiddetti di serie, le forniture appropriate attraverso operatori e fornitori in possesso sia di requisiti soggettivi, sia di idonea qualifica professionale;

— garantire il rispetto della dignità umana e i diritti di libertà e di autonomia della persona disabile, favorendo la piena integrazione nella famiglia, nella scuola, nel lavoro e nella società e prevenendo il ricorso a fenomeni di ospedalizzazione nonché il ricorso ai cosiddetti viaggi della speranza;

— prevenire e rimuovere le condizioni invalidanti che impediscono lo sviluppo della persona umana, il raggiungimento della autonomia e la partecipazione della persona disabile alla vita della collettività nonché la realizzazione dei diritti civili, politici e patrimoniali;

— prevenire eventuali episodi ostativi all'esercizio della professione dello specialista prescrittore, dei tecnici ortopedici e delle altre figure sanitarie, al fine di ottenere prescrizioni e valutazioni tecniche congrue e libere da ogni forma eccessiva di burocrazia, che potrebbe limitare la libera determinazione e le attività delle citate figure professionali, pubbliche e private, nonché la libera scelta dei destinatari dei dispositivi ortopedici;

— perseguire il recupero funzionale e sociale della persona affetta da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali e assicurare i servizi e le prestazioni per la prevenzione, la cura e la riabilitazione delle minorazioni del disabile,

al fine di:

— agevolare la vita dei soggetti disabili e di chi li assiste nel rispetto della normativa vigente sullo snellimento della prassi burocratico-amministrativa (c.d. legge Bassanini);

— ottenere una più esatta applicazione di quanto previsto dal D.M. n. 332/99, una migliore comprensione dei contenuti dello stesso, ed evitare errate applicazioni delle procedure;

— di prevenire nelle forniture, relative all'assistenza protesica, sia l'indebita interferenza di soggetti privi dei requisiti soggettivi e professionali, sia fenomeni che potrebbero ingenerare episodi di arbitraria intermediazione, nonché improprie commistioni tra finalità pubbliche e sociali da un lato e finalità prettamente speculative dall'altro;

— fermo restando le previsioni del D.M. di cui in epigrafe, a integrazione dello stesso si emanano le seguenti direttive:

1) **Accreditamento istituzionale**

In ordine ai presidi di cui all'elenco 1 del decreto ministeriale n. 332/99 si dispone quando segue:

I soggetti iscritti presso il Ministero della salute, cui è stato attribuito il numero di iscrizione ITCA, per ottenere l'accreditamento istituzionale da parte della Regione siciliana, ai sensi dell'art. 8 quater del decreto legislativo n. 502/1992, comunicheranno al competente ufficio istituito presso l'Assessorato della salute, entro 90 giorni dall'emanazione delle presenti direttive, con autodichiarazione con le forme di cui al D.P.R. n. 445/2000, il possesso e l'impegno al mantenimento dei requisiti soggettivi, professionali e strutturali nonché la propria dotazione di macchinari di cui alle presenti direttive.

L'Assessorato regionale della salute provvederà in tempo reale a pubblicare e aggiornare l'elenco dei soggetti accreditati.

I soggetti che all'entrata in vigore delle presenti direttive risultano già iscritti presso il Ministero della salute, potranno continuare ad operare sino al giorno successivo alla pubblicazione del provvedimento approvativo dell'elenco regionale.

Qualora la documentazione prodotta non risulti conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, i competenti uffici dell'Assessorato alla salute provvederanno a darne tempestiva comunicazione agli istanti, indicando agli stessi un termine entro il quale provvedere all'integrazione. In caso di mancata integrazione entro il termine di cui al paragrafo precedente, l'accreditamento è negato.

I richiedenti, nella persona del legale rappresentante, con le forme di cui al D.P.R. n. 445/2000, dovranno dichiarare il possesso nonché il mantenimento dei seguenti requisiti:

• **Requisiti soggettivi**

— non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione, di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente e non trovarsi in situazioni ostative rispetto all'attività da svolgere;

— non trovarsi in una delle condizioni ostative di cui alla legge n. 55/1990 e successive modifiche e integrazioni;

— essere in regola con le dichiarazioni e i relativi adempimenti in materia di contributi sociali nonché in regola con le norme che

disciplinano il diritto al lavoro dei disabili, ai sensi dell'art. 17 della legge n. 68/1999;

— che nei confronti dei soci, del direttore tecnico e del tecnico ortopedico responsabile, non sia stata pronunciata una sentenza di condanna passata in giudicato, in ordine a reati attinenti allo svolgimento delle relative attività professionali.

• *Requisiti professionali*

— La figura del direttore tecnico, la cui presenza deve essere garantita durante l'orario di apertura al pubblico, comprovata da relativo registro delle presenze, è ricoperta alternativamente:

- i) dal titolare, se trattasi di ditta individuale;
- ii) da uno dei soci in possesso del titolo;

iii) da altra persona fisica operante esclusivamente in nome e per conto di un solo fornitore in virtù di un rapporto di dipendenza o professionale;

— Il direttore tecnico, dovrà essere abilitato all'esercizio della professione di tecnico ortopedico e avere maturato un'esperienza biennale nel settore dell'assistenza protesica di cui all'elenco 1 del D.M. n. 332/99.

— I requisiti di abilitazione ed esperienza dovranno essere comprovati da idonea documentazione.

• *Requisiti strutturali e dotazione di macchinari*

— Ciascuna sede dell'azienda deve essere localizzata in ambienti, proporzionati per dimensione e riparto di vani, idonei a garantire un'accoglienza adeguata e un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite.

In particolare, la ripartizione degli ambienti dovrà prevedere:

- sala d'aspetto;
- sala per il rilievo delle misure, le prove e l'applicazione protesica;

• locale laboratorio completo delle attrezzature necessarie per lo svolgimento delle attività oggetto della presente direttiva. Detto locale, in relazione all'attività svolta, dovrà essere suddiviso nei seguenti reparti produttivi:

- stilizzazione gessi e calchi;
- calzoleria e plantari;
- lavorazione busti e selleria;
- termoplastica;
- assemblaggio componenti per protesi;
- meccanica.

— Il laboratorio ortopedico dovrà risultare, altresì, arredato da un banco di lavoro completo di tutte le attrezzature e macchinari necessari alla lavorazione dei materiali per la realizzazione dei presidi ortopedici per i quali è accreditato.

— Deve, comunque, essere garantito il rispetto della normativa vigente in materia di ambienti di lavoro.

— La zona aperta agli utenti disabili deve essere priva di barriere architettoniche oppure dotata di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse e i locali devono essere dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle "diverse abilità" che si vuole assistere.

— I locali utilizzati da ciascuna sede devono risultare in possesso del requisito dell'abitabilità/agibilità e di tutti gli altri requisiti riferiti ad un regolare esercizio di attività di tipo commerciale ovvero produttivo, compresi quello della salubrità ambientale e della sicurezza sul lavoro decreto legislativo n. 81/2008.

— Dette caratteristiche dovranno essere documentate con planimetria dei locali, completa di schema distributivo delle funzioni e di allocazione dei macchinari, sottoscritta da un professionista abilitato, analoga a quella depositata presso il competente ufficio delle attività produttive o ufficio equiparato del relativo comune, che ha rilasciato l'autorizzazione comunale all'esercizio dell'attività in oggetto.

— La disponibilità dei locali deve essere documentata, anche in presenza di soggetti fornitori che si rivolgono a terzi per la produzione totale o parziale dei dispositivi su misura di cui all'elenco 1 del D.M. n. 332/99.

— Le aziende abilitate, che si avvalgono di soggetti terzi per la fabbricazione parziale o totale dei dispositivi in questione, devono produrre al servizio competente presso il dipartimento attività sanitarie e osservatorio epidemiologico, una comunicazione contenente i dati identificativi dei soggetti terzi, corredata di una dichiarazione rilasciata dal rappresentante legale del soggetto terzo, nelle forme di cui al D.P.R. n. 445/2000, attestante:

- il possesso delle autorizzazioni comunali relative alle attività di produzione;
- il possesso dei requisiti soggettivi di cui alla presente direttiva;

– l'osservanza in fase produttiva, delle prescrizioni di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

— Il laboratorio destinato alla sola realizzazione dei presidi può essere ubicato in locali diversi dalla sede principale, ed essere in possesso dei requisiti della sicurezza sul lavoro.

Qualora dalla disamina dell'autodichiarazione dovessero emergere situazioni che richiedano l'acquisizione da parte dell'Assessorato della salute di ulteriori elementi, fermo restando l'accreditamento provvisorio, l'azienda iscritta procederà, entro ulteriori 30 giorni, a produrre i documenti richiesti ai fini dell'accreditamento istituzionale.

Fermo restando il possesso dei requisiti soggettivi e professionali, qualora il soggetto già iscritto risultasse privo dei requisiti strutturali afferenti il laboratorio e i locali necessari allo svolgimento delle attività prodromiche alla produzione dei dispositivi su misura, l'Assessorato della salute procederà alla revoca dell'accreditamento.

L'Assessorato della salute aggiornerà con cadenza semestrale l'elenco dei soggetti istituzionalmente accreditati.

2) *Le istanze*

In ordine ai presidi di cui all'elenco 1 del decreto ministeriale n. 332/99 si dispone quando segue:

Le istanze tendenti all'ottenimento delle erogazioni dei dispositivi di cui al D.M. n. 332/99 e successive modificazioni e integrazioni, le prenotazioni delle visite specialistiche, il ritiro delle relative autorizzazioni rilasciate dal competente ufficio presso le aziende sanitarie provinciali, come di seguito meglio specificato, sono prodotte:

- dal destinatario dei presidi/ausili ortopedici e dai parenti di primo grado in linea retta e collaterale;
- dagli assistenti sociali che operano presso i comuni, le province e gli altri enti regionali;
- dagli operatori del settore dell'assistenza protesica riconducibili ad associazioni, cooperative, fondazioni, ed enti senza finalità di lucro;

dagli altri operatori del settore dell'assistenza protesica aventi finalità di lucro, se legati in via esclusiva da rapporto professionale e di lavoro con una azienda iscritta nell'apposito registro istituito presso il Ministero della salute e in possesso del numero di iscrizione ITCA.

I rappresentanti legali delle predette aziende devono comunicare, con le modalità di cui al D.P.R. n. 445/2000, al dipartimento riabilitazione o ufficio equiparato dell'azienda sanitaria provinciale territorialmente competente, l'elenco del personale abilitato a presentare le istanze di cui sopra.

Tale comunicazione dovrà avere cadenza annuale e qualora vi fossero eventuali aggiornamenti dovranno essere tempestivamente comunicati.

Il succitato elenco sarà trasmesso a cura delle aziende sanitarie provinciali agli uffici competenti dei propri distretti sanitari e pubblicato nel sito delle stesse.

In presenza di una vasta platea di fornitori, le istanze presentate dai soggetti abilitati che risultano per lo più riconducibili a un unico fornitore, dovranno essere segnalate al capo dipartimento riabilitazione o al responsabile del servizio presso l'azienda sanitaria provinciale, da parte dell'ufficio presso il quale esse sono presentate, ciò al fine di scongiurare eventuali commistioni tra operatori sociali e interessi lucrativi.

Il soggetto che presenta l'istanza deve produrre delega firmata dal destinatario dei presidi/ausili ortopedici o da chi lo assiste.

3) *Modalità di prescrizione*

In ordine ai presidi di cui all'elenco 1 del decreto ministeriale n. 332/99 si dispone quando segue:

In ordine al comma 3, lettera b, art. 4, D.M. n. 332/99 (Modalità di erogazione), si precisa che in caso di necessario adattamento del dispositivo protesico, dovrà essere redatta da un tecnico ortopedico una scheda di progetto preventivo e sarà necessaria una valutazione tecnica rilasciata da tecnico ortopedico di una azienda abilitata.

La valutazione tecnica può essere richiesta anche preventivamente dal medico specialista che, avrà cura di indicare nella prescrizione la patologia e il dispositivo necessario (presidio/ausilio). Dette valutazioni tecniche potranno essere richieste alle figure professionali che operano presso strutture anche non lucrative, già iscritte con apposito riconoscimento presso il Ministero della salute per le prestazioni di assistenza protesica di cui al D.M. n. 332/99 che provvederanno a redigere la scheda valutazione tecnica.

La scheda progetto preventivo viene redatta dal tecnico ortopedico della struttura scelta dall'avente diritto tra quelle accreditate dalla Regione siciliana.

Detta scheda dovrà contenere:

- i dati identificativi della prescrizione e del medico specialista che l'ha redatta;
- i dati identificativi dell'avente diritto;
- la diagnosi;

— il riferimento alla scheda tecnica eventualmente redatta prima della prescrizione;

— lo sviluppo a codice della prescrizione rilasciata dallo specialista e i prezzi di rimborso di cui al decreto vigente.

L'autorizzazione alla fornitura del dispositivo protesico, dell'ortesi o dell'ausilio prescritto è rilasciata dall'azienda sanitaria provinciale di residenza dell'assistito, senza che in alcun modo siano poste in essere azioni da parte dell'ufficio autorizzazioni che potrebbero far venire meno o vanificare:

— la libertà di scelta dello specialista prescrittore, da parte dell'assistito;

— la libera scelta del fornitore;

— la libera scelta in ordine al dispositivo prescritto;

— la libertà di determinazione da parte dello specialista prescrittore;

— l'esercizio della libera professione da parte del tecnico ortopedico in ordine alle proprie valutazioni tecniche e alla redazione della scheda progetto preventivo.

4) Autorizzazione

In ordine ai presidi di cui all'elenco 1 del decreto ministeriale n. 332/99 si dispone quando segue:

L'attività dell'ufficio autorizzazioni dovrà essere rivolta esclusivamente alla verifica:

— dello stato di avente diritto del richiedente;

— della corrispondenza tra la prescrizione medica e i dispositivi codificati nel nomenclatore e oggetto della scheda progetto preventivo;

— della verifica circa i tempi di rinnovo prescritti dal D.M. n. 332/99.

Per maggiore efficienza, all'atto della ricezione dell'istanza di cui all'art. 4, commi n. 5 e 6, del D.M. n. 332/99, l'azienda sanitaria provinciale dovrà rilasciare al richiedente il numero di protocollo che ne attesti la presa in carico e dalla cui data si intendono decorrere i termini ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

Si precisa altresì, che le istanze dovranno rigorosamente essere processate ed esitate secondo l'ordine di presentazione assunto al protocollo.

Nei casi di richieste relative a forniture successive alla prima, trascorsi dieci giorni dalla presentazione dell'istanza, senza che sia intervenuta alcuna comunicazione da parte dell'azienda sanitaria provinciale, l'autorizzazione si intende concessa.

In riferimento all'art. 4, commi 5 e 6, sul documento autorizzativo devono essere riportati:

— i dati identificativi dell'avente diritto;

— i dati identificativi dello specialista prescrittore;

— la diagnosi e il dispositivo prescritto;

— la codificazione ISO del dispositivo prescritto;

— i dati identificativi: del fornitore, della scheda progetto preventivo dallo stesso redatta, del numero di iscrizione ITCA attribuito dal Ministero al fornitore;

— il corrispettivo riconosciuto dall'azienda sanitaria provinciale al fornitore a fronte dell'erogazione del dispositivo prescritto.

In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari all'importo rilevabile dalla scheda progetto preventivo redatta in conformità al decreto vigente.

Relativamente agli aventi diritto già portatori irreversibili di presidi / ausili al fine di semplificare la procedura relativa all'erogazione degli stessi, al momento del rinnovo, la scheda di valutazione tecnica potrà essere richiesta direttamente da questi ultimi anche prima della prescrizione dello specialista.

Per i dispositivi su misura o che necessitano di personalizzazione, i termini di consegna prescritti dal D.M. n. 332/99 decorrono dalla data di rilevazioni di misure o impronte, indicata nella scheda verifiche e collaudi redatta da ogni ditta fornitrice, così come prescritto dalla legge n. 46 del 1997.

I termini di consegna si intendono sospesi per i periodi di ferie, comunque non superiori a trenta giorni.

Nei casi di mancata consegna del dispositivo dovuti alla irreperibilità continuata del soggetto destinatario del dispositivo o in caso di rifiuto dello stesso a ritirare il dispositivo, l'azienda fornitrice procederà alla relativa fatturazione anche in assenza della dichiarazione di ricevuta dell'invalido, attenendosi ai seguenti termini:

— 50% dell'importo totale della fornitura per i presidi pronti per la prova;

— 80% dell'importo totale della fornitura per i presidi pronti per la prova che necessitano del modello di gesso o materiale sintetico;

— 100% dell'importo totale della fornitura per i presidi pronti per la consegna.

Prima di procedere alla fatturazione il fornitore darà comunicazione all'azienda sanitaria provinciale dell'impossibilità della prova o della consegna del presidio.

L'azienda sanitaria provinciale provvederà entro 20 giorni alla verifica del presidio. Trascorso tale termine, anche senza che la verifica sia stata eseguita, l'azienda fornitrice, procederà alla fatturazione nei termini sopra indicati e, per i dispositivi pronti per la consegna, inoltrerà gli stessi alla azienda sanitaria provinciale di competenza, che effettuerà il relativo saldo entro 90 giorni dal ricevimento della fattura.

Qualora nel periodo che intercorre tra la prescrizione del dispositivo e l'effettuazione della fornitura, dovessero verificarsi variazioni morfologiche o cliniche, che non consentano l'utilizzazione del dispositivo in lavorazione o pronto per la consegna, la ditta fornitrice dovrà informare l'ufficio della azienda sanitaria provinciale che ha rilasciato l'autorizzazione. L'azienda sanitaria provinciale, conseguentemente, provvederà ad emettere una nuova autorizzazione e l'emissione della fattura relativa al dispositivo non utilizzabile avverrà con le modalità richiamate al punto che precede.

In caso l'assistito non si presenti alla data fissata per il collaudo e non ritiri il presidio senza giustificato motivo, l'A.S.P. dovrà procedere al recupero del costo sostenuto addebitando all'assistito anche i costi dell'istruttoria.

5) Attività di recapito

In ordine ai presidi di cui all'elenco 1 del decreto ministeriale n. 332/99 si dispone quando segue:

Con riferimento alla attività di recapito, si precisa che le aziende, già iscritte presso l'elenco istituito dal Ministero della salute, forniscono le prestazioni di assistenza protesica di cui al D.M. n. 332/99 anche attraverso unità locali attivate nell'ambito della Regione siciliana.

Le unità locali, prive di ogni barriera architettonica e in regola con le autorizzazioni comunali, devono essere così strutturate:

— sala accettazione / sala d'attesa;

— sala adibita alle misurazioni;

— laboratorio fornito delle attrezzature necessarie per lo svolgimento dell'attività di recapito.

Dette caratteristiche dovranno essere documentate con planimetria dei locali, sottoscritta da un professionista abilitato.

Qualora l'unità locale adibita a recapito risulti ubicata in sede diversa da quella dell'attività principale dell'azienda, deve essere garantita per l'intero orario di apertura al pubblico la presenza del tecnico ortopedico, limitatamente all'attività di recapito, così da assicurare all'avente diritto immediata e qualificata assistenza pre e post fornitura.

6) Riutilizzo dei dispositivi

Si dovrà prevedere, quando possibile ed economicamente vantaggioso, previo ricondizionamento, sanificazione e messa in sicurezza, il riutilizzo dei dispositivi di cui agli elenchi 2 e 3 del D.M. n. 332/99.

Il riutilizzo dei dispositivi di cui al citato elenco 2 potrà avvenire esclusivamente entro il limite massimo di quattro anni dalla data di messa in servizio del dispositivo.

Le aziende sanitarie provinciali per il riutilizzo dei dispositivi provvedono al ritiro, alla sanificazione e al ricondizionamento degli stessi anche attraverso il ricorso a procedure ad evidenza pubblica, valutando, altresì, attraverso la programmazione interaziendale di bacino di cui all'art. 5 della legge n. 5 del 2009, la possibilità di integrare le predette attività con forme di acquisto centralizzate o comunque coordinate ai sensi dei commi 8, 9 e 10 commi del citato art. 5.

7) Verifiche

Le aziende sanitarie provinciali, annualmente, dovranno effettuare controlli a campione per verificare l'appropriatezza delle prestazioni erogate nonché il mantenimento dei requisiti soggettivi, professionali e strutturali richiesti alle aziende in sede di accreditamento istituzionale.

(2012.3.206)102

DECRETO 21 dicembre 2011.

Costituzione del Comitato tecnico regionale REACH.

**IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
PER LE ATTIVITÀ SANITARIE
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO**

Visto lo Statuto della Regione;