

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Disposizioni attuative del DPCM del 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) in tema di erogazione di prestazioni di Assistenza Protesica. Linee di Indirizzo Regionali per l'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici: percorsi organizzativi e clinico assistenziali.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente della P.F. Territorio e Integrazione Ospedale Territorio dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente del *P.F. Territorio e Integrazione Ospedale Territorio* e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

1. di dare esecuzione a quanto previsto dalla Scheda n. 15 "Regole per la corretta prescrizione protesica" della Deliberazione n. 107 approvata dell'Assemblea Legislativa Regionale nella seduta del 4 febbraio 2020 n. 153 "Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022. Il cittadino, l'integrazione, l'accessibilità e la sostenibilità" attraverso l'applicazione delle "*Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici: percorsi organizzativi e clinico assistenziali*" (Allegato 1), che costituisce parte integrante della presente delibera;
2. di dare mandato al Dirigente della PF Territorio ed Integrazione Ospedale Territorio di definire, con successivo atto, l'elenco delle discipline specialistiche abilitate alla prescrizione delle prestazioni che comportano la fornitura di protesi, ortesi ed ausili e di esplicitare i criteri in base ai quali gli Enti del SSR dovranno individuare gli specialisti competenti alla prescrizione per classe di ausilio;
3. l'elenco di cui al punto 2 sarà successivamente inviato agli Enti del SSR.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah Giraldi)

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca Ceriscioli)

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto del Ministero della Sanità n. 332 del 27.08.1999 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe";
- Delibera di Giunta Regionale n. 176 del 31.01.2000 "L.R. 26/96 – atto di indirizzo e coordinamento delle aziende UU.SS.LL. per l'attuazione del DM 27.8.99 n. 332 recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale";
- Legge Regionale n. 13 del 20.06.2003 "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale";
- Delibera di Giunta Regionale n. 1560 del 14.12.2004 "DM 332/1999 – Prestazioni di assistenza protesica- Accordo con la Federazione Italiana Operatori tecnica ortopedica";
- Decreto del Presidente Del Consiglio dei Ministri del 12.01.2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, comma 7 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- Legge n. 96 del 21.06.2017 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo";
- Delibera di Giunta Regionale n. 716 del 26.06.2017 "Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri del 12.01.2017 'Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7 , del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502'. Recepimento e prime disposizioni attuative";
- Circolare n. 35643 della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute del 06.11.2017 "Prime indicazioni per l'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017";
- Decreto n. 12 AST del 01/8/2018 del Dirigente PF Territorio ed integrazione Ospedale Territorio "Istituzione della Commissione Regionale per l'Assistenza protesica";
- Deliberazione n. 107 approvata dell'Assemblea Legislativa Regionale nella seduta del 4 febbraio 2020 n. 153 "Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022. Il cittadino, l'integrazione, l'accessibilità e la sostenibilità".

Motivazione ed esito dell'istruttoria

Il DPCM 12 gennaio 2017 "Nuovi Livelli Essenziali di Assistenza-LEA" ha introdotto una serie di modifiche per quanto concerne la tematica dell'Assistenza protesica: infatti, oltre ad essere stato riformulato il nuovo nomenclatore con le prestazioni e le tipologie di dispositivi erogabili dal SSN, sono stati esplicitati i nuovi destinatari e le nuove modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica.

Nel nomenclatore allegato al predetto DPCM, Allegato 5, sono definite le prestazioni e le tipologie di dispositivi erogabili dal SSN che si articolano in tre elenchi rispettivamente: elenco 1: protesi ed ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ortesi: elenco 2A: ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato; elenco 2B: ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato. Nell'Allegato 12 "Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica", all'Art. 1 "Procedura di erogazione", sono specificate nel dettaglio le diverse fasi che costituiscono la procedura di erogazione dell'assistenza protesica (formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, follow-up e viene demandata alle Regioni l'adozione delle misure idonee per semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura, evitando di porre a carico degli assistiti o dei loro familiari adempimenti non strettamente necessari.

Con DGR 716/2017 la Regione Marche ha recepito le predette indicazioni del DPCM demandando a successivi provvedimenti le disposizioni non ancora regolamentate a livello centrale, nonché quelle che lo stesso DPCM demanda espressamente al livello regionale.

Nell'ambito del Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022, approvato dall'Assemblea Legislativa Regionale nella seduta del 4 febbraio 2010 n. 153 (Scheda n. 15 "*Regole per la corretta prescrizione protesica*"), è stato posto in linea con il DPCM 12.1.17, quale *Obiettivo strategico di riferimento* la "*Qualità ed appropriatezza dei servizi e dei trattamenti*" e come *Obiettivo specifico* il "*Miglioramento dell'accesso ai servizi territoriali attraverso la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili e di linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte dell'ASUR*".

Si è ritenuto, infatti, opportuno, come esplicitato in dettaglio nella predetta Scheda 15, procedere ad una riformulazione più organica dell'intera materia, raccordandola anche alla riorganizzazione dell'erogazione delle prestazioni territoriali, con particolare riferimento a:

- la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui ai tre elenchi (1, 2A, 2B) previsti dal D.P.C.M.;
- l'adozione di linee guida per l'uniformità delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR;
- il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell'elenco e delle modalità di erogazione da parte dell'ASUR.

Nel Piano sono state indicate come *Azioni da avviare*:

- "*Predisposizione e approvazione di atto con la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui ai tre elenchi (1, 2A, 2B) previsti dal D.P.C.M.*"
- *Costituzione di un Gruppo Regionale per l'Assistenza Protesica per la definizione delle "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici", comprensive delle modalità di monitoraggio e verifica delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR;*
- *Adozione di un atto con le "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici";*
- *Realizzazione di Corsi di formazione (con ECM) per aggiornare le conoscenze e le competenze relativamente alle nuove modalità di prescrizione di ausili previste dall'entrata in vigore dei LEA (DPCM 12 gennaio 2017) rivolti agli operatori sanitari impegnati nei territori.*

Fra i *Target da raggiungere*:

- "*Adeguare l'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili della regione Marche alle*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

indicazioni del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

- *Armonizzare i percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici in tutti i territori dell'ASUR;*
- *Attivare il monitoraggio e la verifica permanente delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR".*

Con decreto n. 12 AST del 01/8/2018 del Dirigente PF Territorio ed integrazione Ospedale Territorio "Istituzione della Commissione Regionale per l'Assistenza protesica" è stata istituita la specifica commissione regionale cui sono stati assegnati i seguenti compiti:

- individuare modalità attuative per l'applicazione omogenea del processo di erogazione dell'assistenza protesica definito dal nuovo DPCM 12 gennaio 2017 ed allegati 11 e 12;
- redigere linee di indirizzo regionali sull'appropriatezza prescrittiva, sui percorsi organizzativi e sulle modalità di acquisto degli ausili per specifici ambiti terapeutici e attivare azioni di monitoraggio e vigilanza sull'applicazione delle stesse;
- fornire ogni valutazione necessaria ai processi di approvvigionamento regionali;
- analizzare i dati di utilizzo al fine di proporre iniziative per migliorare la governance dei dispositivi protesici.

Fra i lavori avviati dalla predetta Commissione si è ritenuto necessario procedere ad individuare le modalità attuative per l'applicazione omogenea nel territorio regionale del processo di erogazione dell'assistenza protesica, così come definito dal DPCM 12 gennaio 2017 (allegati 11 e 12) in particolare la definizione di Linee di indirizzo regionali sull'appropriatezza prescrittiva, sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici, con la definizione di un elenco delle discipline specialistiche abilitate alla prescrizione di assistenza protesica nonché dei prescrittori abilitati.

Sarà compito del Dirigente della PF Territorio ed Integrazione Ospedale Territorio definire, con successivo atto, l'elenco delle discipline specialistiche abilitate alla prescrizione delle prestazioni che comportano la fornitura di protesi, ortesi ed ausili e l'individuazione dei criteri in base ai quali gli Enti del SSR dovranno indicare gli specialisti competenti alla prescrizione per classe di ausilio; successivamente il predetto elenco sarà inviato agli Enti del SSR.

Circa le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica esse sono, come anticipato sopra, riportate nell'Allegato 12, che dettaglia le varie fasi del processo erogativo e sottolinea, all'Art. 1, la necessità della formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale e della fase di follow-up in aggiunta alle fasi di prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo già presenti del DM 332/99. La redazione del piano riabilitativo assistenziale deve avvenire da parte di un medico specialista in collaborazione con la sua equipe multidisciplinare ed essi sono responsabili della sua conduzione e della verifica periodica dei risultati attesi a medio e lungo termine. Nello stesso articolo sono declinati tutti i requisiti necessari alla redazione del piano, il quale deve essere strettamente collegato alla prescrizione che va effettuata su ricettario standardizzato SSN; la prescrizione deve, infatti, essere coerente con quanto indicato nel piano stesso, riportando la specifica menomazione o disabilità dell'assistito, le definizioni e i codici identificativi delle tipologie di dispositivi. Anche l'eventuale allestimento, adattamento o personalizzazione di un ausilio di serie, oppure le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzioni di componenti delle protesi e ortesi su misura, dovranno essere prescritti dal medico specialista. L'erogazione



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

della prestazione è autorizzata dall'azienda sanitaria di residenza dell'assistito previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del piano riabilitativo-assistenziale individuale e della completezza della prescrizione. Preso atto della necessità di rielaborare le proprie linee di indirizzo per armonizzarle con il modificato quadro normativo al fine di rispondere sempre meglio e tempestivamente alle esigenze dei soggetti disabili e delle loro famiglie, garantendo omogeneità nella gestione e nella pianificazione delle risorse promuovendo azioni con cui migliorare l'appropriatezza prescrittiva e favorendo l'integrazione di azioni cliniche, tecnologiche ed amministrative, si ritiene opportuno approvare il documento "*Linee di Indirizzo Regionali per l'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici: percorsi organizzativi e clinico assistenziali*" (Allegato 1) parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

Alla luce di quanto esposto, in applicazione con quanto previsto dalla Scheda 15 "Regole per la corretta prescrizione protesica" del Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022 approvato dall'Assemblea Legislativa Regionale nella seduta del 4 febbraio 2010 n. 153, si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara ai sensi dell'art.47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/14.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014

Il responsabile del procedimento
(*Giuseppina Benedetto*)

Documento informatico firmato
digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. TERRITORIO E INTEGRAZIONE OSPEDALE TERRITORIO

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento, non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014. Attesta, infine, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione Marche.

Il dirigente del servizio
(*Claudio Martini*)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014.

Il direttore
(*Rodolfo Pasquini*)

ALLEGATI

Allegato 1: Deliberazione n. 107 dell'Assemblea Legislativa Regionale, seduta del 4 febbraio 2020 n. 153 - Approvazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022: Scheda n. 15 "Regole per la corretta prescrizione protesica".

Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici: percorsi organizzativi e clinico assistenziali



Deliberazione n. 107 dell'Assemblea Legislativa Regionale, seduta del 4 febbraio 2020 n. 153 - Approvazione del Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022: Scheda n. 15 "Regole per la corretta prescrizione protesica".

Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici: percorsi organizzativi e clinico assistenziali

Premessa

Con Deliberazione n. 107 dell'Assemblea Legislativa Regionale nella seduta del 4 febbraio 2020 n. 153 è stato approvato il *"Piano Socio Sanitario Regionale 2020-2022. Il cittadino, l'integrazione, l'accessibilità e la sostenibilità"*. Nella relativa Scheda n. 15 *"Regole per la corretta prescrizione protesica"* sono stati indicati quali obiettivi:

Obiettivo strategico di riferimento: *"Qualità e appropriatezza dei servizi e dei trattamenti"*.

Obiettivo specifico:

"Miglioramento dell'accesso ai servizi territoriali attraverso la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili e di linee guida per l'uniformità delle attività di verifica da parte dell'ASUR".

Definizione/descrizione:

"Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui "nuovi LEA" ha modificato l'Assistenza protesica: riformulando il nuovo nomenclatore con le prestazioni e le tipologie di dispositivi, erogabili dal SSN; definendo i nuovi destinatari dell'assistenza protesica e le nuove modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica. La Regione Marche ha recepito le indicazioni del D.P.C.M. prorogando la precedente normativa in tema di assistenza protesica di cui alla DGR 176/2000. Nell'ambito del PSSR si ritiene necessario procedere ad una riformulazione più organica della materia, raccordandola anche alla riorganizzazione della erogazione delle prestazioni territoriali, con particolare riferimento a:

- la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui ai tre elenchi (1, 2°, 2B) previsti dal D.P.C.M.;*
- l'adozione di linee guida per l'uniformità delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR;*
- il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell'elenco e delle modalità di erogazione da parte dell'ASUR".*

Azioni da avviare (per direttrice trasversale di sviluppo):

- "Predisposizione e approvazione di atto con la definizione di criteri, requisiti e procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui ai tre elenchi (1, 2A, 2B) previsti dal D.P.C.M.*
- Costituzione di un Gruppo Regionale per l'Assistenza Protesica per la definizione delle "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici", comprensive delle modalità di monitoraggio e verifica delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR*
- Adozione di un atto con le "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici"*
- Realizzazione di Corsi di formazione (con ECM) per aggiornare le conoscenze e le competenze relativamente alle nuove modalità di prescrizione di ausili previste dall'entrata*

in vigore dei LEA (DPCM 12 gennaio 2017) rivolti agli operatori sanitari impegnati nei territori;

- Verifica degli esiti di monitoraggio e verifica delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR".

Target (risultato atteso) da raggiungere:

- "Adeguare l'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili della regione Marche alle indicazioni del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

- Armonizzare i percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici in tutti i territori dell'ASUR.

- Attivare il monitoraggio e la verifica permanente delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR".

Misurazione dei risultati (indicatori):

- "Censimento delle eventuali incoerenze nell'attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili.

- Aderenza di almeno il 75% dei territori della regione Marche alle "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici".

In adempimento a quanto indicato nella predetta Scheda n. 15, con il presente atto si intende procedere all'emanazione delle "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici" (Allegato 1), tematica espressamente indicata nella predetta Scheda 15 "Regole per la corretta prescrizione protesica".

Con il Decreto n. 12 AST del 01/8/2018 del Dirigente PF Territorio ed integrazione Ospedale Territorio è stata istituita la Commissione Regionale per l'Assistenza protesica in linea con quanto indicato nella Scheda n. 15, "Costituzione di un Gruppo Regionale per l'Assistenza Protesica per la definizione delle "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici, comprensive delle modalità di monitoraggio e verifica delle attività delle imprese inserite nell'Elenco Regionale di fornitori di protesi e delle modalità di erogazione dell'assistenza protesica da parte dell'ASUR".

Fra i compiti assegnati alla predetta Commissione vi è anche quello di individuare le modalità attuative per l'applicazione omogenea del processo di erogazione dell'assistenza protesica definito dal nuovo D.P.C.M. 12 gennaio 2017 ed allegati 11 e 12, redigere linee di indirizzo regionali sull'appropriatezza prescrittiva, sui percorsi organizzativi e sulle modalità di acquisto degli ausili per specifici ambiti terapeutici ed attivare azioni di monitoraggio e vigilanza sull'applicazione delle stesse, fornire ogni valutazione necessaria ai processi di approvvigionamento regionali, analizzare i dati di utilizzo al fine di proporre iniziative per migliorare la governance dei dispositivi protesici.

In corso dei lavori svolti dalla predetta Commissione è stato dato avvio all'azione "Adozione di un atto con le "Linee di indirizzo regionali sui percorsi organizzativi e clinico-assistenziali nell'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici" i cui lavori hanno portato alla realizzazione del presente documento.

I contenuti delle predette Linee di indirizzo regionali richiamano integralmente quanto disposto dal DPCM 12.1.17 (Allegato12) nella parte in cui sono dettagliate le varie fasi del processo erogativo e la necessità della formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale (PRAI) e della fase di follow-up in aggiunta alle fasi di prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo già presenti del DM 332/99.

Viene, infatti specificato, come la redazione del piano riabilitativo assistenziale deve

avvenire da parte di un medico specialista in collaborazione con la sua équipe multidisciplinare ed entrambi sono responsabili della conduzione e della verifica periodica dei risultati attesi a medio e lungo termine. Sono, anche, declinati tutti i requisiti necessari alla redazione del piano, il quale deve essere strettamente collegato alla prescrizione che va effettuata su ricettario standardizzato SSN; la prescrizione deve, infatti, essere coerente con quanto indicato nel piano stesso, riportando la specifica menomazione o disabilità dell'assistito, le definizioni e i codici identificativi delle tipologie di dispositivi.

Anche l'eventuale allestimento, adattamento o personalizzazione di un ausilio di serie, oppure le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzioni di componenti delle protesi e ortesi su misura, devono essere prescritti dal medico specialista. L'erogazione della prestazione è autorizzata dall'azienda sanitaria di residenza dell'assistito previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del piano riabilitativo-assistenziale individuale e della completezza della prescrizione.

Preso, quindi, atto della necessità di rielaborare linee di indirizzo univoche nel territorio regionale, in linea con il modificato quadro normativo, al fine di rispondere sempre meglio e tempestivamente alle esigenze dei soggetti disabili e delle loro famiglie, garantendo omogeneità nella gestione e nella pianificazione delle risorse promuovendo azioni con cui migliorare l'appropriatezza prescrittiva e favorendo l'integrazione di azioni cliniche, tecnologiche ed amministrative, si ritiene opportuno approvare il presente documento.

INDICE

INTRODUZIONE

1. FASI DEL PERCORSO DI EROGAZIONE DELL'ASSISTENZA PROTESICA (Allegato 12 DPCM 12/01/2017)

1.1 Destinatari Delle Prestazioni Di Assistenza Protesica (Art. 18)

1.2 Modalità Di Erogazione Dell'assistenza Protesica (Allegato 12 DPCM 12.1.17)

1.3 Formulazione Del Piano Riabilitativo-Assistenziale Individuale (PRAI)

1.4 Prescrizione

1.5 Autorizzazione

1.6 Fornitura e Tempi di Consegna

1.7 Collaudo

1.8 Follow-up

2. COMODATO D'USO

3. RICONducIBILITÀ

4. ALBO PRESCRITTORI – FORMAZIONE

INTRODUZIONE

Con la pubblicazione del DPCM 12 gennaio 2017 che ridefinisce i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso le attività, i servizi e le prestazioni garantite dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) agli assistiti, sono state introdotte importanti novità in tema di assistenza protesica.

Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce, infatti, alle persone di cui all'art. 18, le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue, nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito (Art. 18 comma 1, 2, 3 DPCM 12/01/2017).

Sono stati, così, eliminati dal nomenclatore presidi ormai obsoleti ed inseriti presidi tecnologicamente più avanzati, introdotte nuove indicazioni di erogabilità, ampliata la platea dei beneficiari ed esteso lo strumento delle gare pubbliche ai fini dell'acquisto dei dispositivi, mantenendo, laddove necessario, la personalizzazione degli stessi.

Il Nomenclatore (Allegato 5 del DPCM 12/01/2017) contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi, inclusi i dispositivi provvisori, temporanei e di riserva, erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale. Inoltre, per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo, riporta il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle caratteristiche principali, eventuali condizioni o limiti di erogabilità, eventuali indicazioni cliniche prioritarie volte a migliorare l'appropriatezza della prescrizione. Le prestazioni ed i dispositivi sono erogabili nei limiti e secondo le indicazioni cliniche e d'uso riportate nel Nomenclatore.

Il Nomenclatore, di cui all'allegato 5 al DPCM 12/01/2017, è articolato in due elenchi, rispettivamente:

a) Elenco 1 Ausili su misura: che riguarda le protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi;

b) Elenco 2 Ausili di serie: a sua volta suddiviso in:

Elenco 2A: ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte di tecnico abilitato;

Elenco 2B: ausili di serie pronti per l'uso.

Circa il tema della prescrizione il predetto DPCM demanda alle Regioni il compito di fornire indicazioni per migliorare l'appropriatezza, semplificare ed omogeneizzare i percorsi organizzativi e clinico assistenziali dell'assistenza protesica.

Il presente documento, riferimento per gli Enti del SSR, ha pertanto lo scopo di garantire l'omogeneità nella gestione dei percorsi organizzativi ed assistenziali, la semplificazione delle procedure di accesso, tempestive risposte alle diverse necessità delle persone disabili e delle loro famiglie, sfruttando tutte le possibili sinergie derivanti dall'integrazione di azioni cliniche, tecnologiche ed amministrative.

L'accesso dell'assistito all'assistenza protesica deve rispondere ai criteri di omogeneità territoriale, accessibilità, equità ed appropriatezza prescrittiva.

Va precisato che il concetto di appropriatezza di un ausilio, non è assoluto poiché la disabilità può evolvere nel tempo, determinando modifiche nei bisogni derivanti dall'interazione tra le caratteristiche della persona, dell'attività e dell'ambiente.

L'appropriatezza ha come obiettivo principale quello di fornire ai soggetti quello di cui hanno effettivamente bisogno con un contestuale uso adeguato delle risorse.

Al concetto di appropriatezza si legano i concetti di efficacia ed efficienza ovvero: efficacia se gli obiettivi per cui l'ausilio è stato prescritto sono stati raggiunti, efficienza se sono state messe in atto le risposte più adeguate utilizzando le risorse disponibili in maniera ottimale e nei tempi minimi.

Infine, per l'appropriatezza prescrittiva diventa importante che la soluzione adottata (ausili, tecnologie, presidi) realizzi i principi di competenza (la soluzione adottata svolge efficacemente i compiti cui è proposta), contestualità (la soluzione adottata si inserisce sinergicamente nell'ambiente) e consonanza (la soluzione adottata è aderente e adeguata alle caratteristiche della persona).

La prescrizione è un momento fondamentale nella catena di interventi che compongono il processo di riabilitazione e di integrazione sociale e si caratterizza per essere un insieme di fasi che, una volta evidenziato il bisogno, portano alla scelta condivisa dell'ausilio con un approccio basato sulla centralità dell'assistito.

Per quanto riguarda, invece, i dispositivi medici monouso (sacche per stomie, cateteri, ausili per incontinenza, medicazioni, ecc.) la tematica è già stata trattata nella DGR n. 1119 del 06.8.2018.

1. FASI DEL PERCORSO DI EROGAZIONE DELL'ASSISTENZA PROTESICA (Allegato 12 DPCM 12/01/2017)

1.1 Destinatari Delle Prestazioni Di Assistenza Protesica (Art. 18)

L'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica a carico del SSN è rivolta ai cittadini in possesso dei requisiti indicati nell'articolo 18 del DPCM 12 gennaio 2017.

In particolare nell'art. 18 sono individuati come destinatari rispettivamente:

Comma 1: *"....a) le persone con invalidità civile, di guerra e per servizio, le persone con cecità totale o parziale o ipovedenti gravi ai sensi della legge 3 aprile 2001, n. 138 e le persone sorde di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 12 marzo 1999, n. 68, in relazione alle menomazioni accertate dalle competenti commissioni mediche; b) i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità grave e permanente; c) le persone di cui alla lettera a) affette da gravissime patologie evolutive o degenerative che hanno determinato menomazioni permanenti insorte in epoca successiva al riconoscimento dell'invalidità, in relazione alle medesime menomazioni, accertate dal medico specialista; d) le persone che hanno presentato istanza di riconoscimento dell'invalidità cui siano state accertate, dalle competenti commissioni mediche, menomazioni che, singolarmente, per concorso o coesistenza, comportano una riduzione della capacità lavorativa superiore ad un terzo, in relazione alle suddette menomazioni risultanti dai verbali di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295; e) le persone in attesa di accertamento dell'invalidità per i quali il medico specialista prescrittore attesti la necessità e urgenza di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio per la tempestiva attivazione di un piano riabilitativo-assistenziale, in relazione alle menomazioni certificate ai fini del riconoscimento dell'invalidità; f) le persone ricoverate in una struttura sanitaria, pubblica o privata accreditata e convenzionata, per le quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la presenza di una menomazione grave e permanente e la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del piano riabilitativo- assistenziale. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità; g) le persone amputate di arto, le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia e le persone che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio, in relazione alle suddette menomazioni; h) le persone affette da una malattia rara di cui all'allegato 7 del DPCM 12/01/2017, in relazione alle menomazioni correlate alla malattia".*

comma 2: *"Hanno diritto ai dispositivi provvisori e temporanei le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia, le persone con enucleazione del bulbo oculare. Le persone con amputazione di arto hanno diritto al dispositivo provvisorio in alternativa al dispositivo temporaneo".*

Comma 3: *"È possibile la fornitura di dispositivi di serie di cui all'elenco 2B dell'Allegato 5 (Nomenclatore), a persone con grave disabilità transitoria, assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, in dimissione protetta, in assistenza domiciliare integrata, su prescrizione dello specialista, per un periodo massimi di 60 giorni, eventualmente prorogabile. Tali dispositivi provengono dal sistema aziendale di riutilizzo degli ausili".*

comma 4: *"Qualora i dispositivi siano prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori del*

territorio della azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, la prescrizione è inoltrata dalla unità operativa di ricovero all'azienda sanitaria locale di residenza, che rilascia l'autorizzazione tempestivamente, anche per via telematica. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco 1 dell'Allegato 5, in caso di silenzio dell'azienda sanitaria locale, trascorsi cinque giorni dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa o al prezzo fissati dalla regione di residenza dell'assistito".

comma 5: "L'azienda sanitaria locale può autorizzare la fornitura di una protesi di riserva per le persone con amputazione di arto. Nei confronti di altri soggetti per i quali la mancanza del dispositivo impedisce lo svolgimento delle attività essenziali della vita, l'azienda sanitaria locale è tenuta a provvedere immediatamente alla sua eventuale riparazione o sostituzione".

comma 6: "Agli invalidi del lavoro, i dispositivi dovuti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, sono erogati dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) con spesa a carico dell'Istituto, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'Istituto stesso".

comma 7: "Sono fatti salvi i benefici già previsti dalle norme in vigore in favore degli invalidi di guerra e categorie assimilate".

comma 8: "In casi eccezionali, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, le aziende sanitarie locali possono garantire l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel Nomenclatore, nel rispetto delle procedure fissate dalla regione e sulla base di criteri e linee guida".

1.2 Modalità Di Erogazione Dell'assistenza Protesica (Allegato 12 DPCM 12.1.17)

La procedura di erogazione dell'assistenza protesica, stante quanto indicato nell'Allegato 12 del DPCM 12.01.2017, si articola nelle seguenti fasi:

- formulazione del Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale (PRAI);
- prescrizione;
- autorizzazione;
- erogazione;
- collaudo;
- follow-up.

Le fasi sopra indicate delineano il percorso di erogazione dell'assistenza protesica costituito da attività di tipo clinico, riabilitativo-assistenziale ed amministrativo tra di loro interdipendenti e la cui integrazione è indispensabile per garantire semplificazione, tempestività ed efficacia rispetto agli obiettivi di salute del paziente.

1.3 Formulazione del Piano Riabilitativo-Assistenziale Individuale (PRAI)

Il PRAI è formulato dal medico specialista in collaborazione con l'equipe multidisciplinare composta in base ai bisogni dell'assistito. Il medico specialista deve essere in possesso di specifiche competenze per poter provvedere alla prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici (D.P.C.M. 12/01/2017, Allegato 12, Art. 1, comma 2).

Il PRAI deve riportare:

"a) l'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;

b) una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;

c) la descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;

d) la tipologia di dispositivo e gli adattamenti o le personalizzazioni eventualmente necessari;

e) i modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità di aiuto o supervisione

nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale; f) l'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito".

La definizione del PRAI, e il successivo percorso di individuazione del dispositivo o dell'ausilio, deve prevedere un approccio partecipato con il paziente e i suoi familiari, stabilendo un'alleanza terapeutica in grado di garantire l'aderenza alle prescrizioni e fornendo le informazioni utili a supportare le aspettative del paziente e della famiglia sul massimo di autonomia ragionevolmente raggiungibile.

Tale modalità di presa in carico della persona richiede competenze multidisciplinari al fine di raccordare in modo unitario e sinergico gli interventi di fornitura di ausili, di accessibilità e di assistenza alla persona.

Nei casi più gravi e complessi è necessario individuare una figura che svolga funzioni di raccordo all'interno dell'equipe seguendo nel tempo tutte le fasi del percorso riabilitativo/assistenziale: dalla valutazione del bisogno, all'intervento, all'addestramento, alla formazione del paziente e/o caregiver, in relazione all'utilizzo, alla buona gestione e adattamento dell'ausilio, alla consulenza/informazione ai famigliari e agli operatori del territorio.

Il medico e l'equipe sono responsabili della conduzione del PRAI e della verifica periodica dei risultati attesi, a medio e lungo termine, indicati dal piano stesso. (DPCM 12/01/2017 Allegato 12 Art. 1, Comma 4).

Nel caso in cui risulti necessario l'allestimento, l'adattamento o la personalizzazione di un ausilio di serie, la prestazione è prescritta dal medico specialista ed eseguita dalle figure professionali di cui al comma 4 dell'articolo 17 del presente decreto, nell'ambito del contratto di fornitura di cui all'articolo 3. (DPCM 12/01/2017 Allegato 12 Art. 1, Comma 6).

1.4 Prescrizione

Gli ausili di cui al nomenclatore di cui al DPCM 12/01/2017 (Allegato 5) possono essere prescritti esclusivamente da un medico specialista operante nell'ambito di una struttura pubblica del Servizio Sanitario Nazionale, previa formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale. Dunque, le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione di dispositivi contenuti nel Nomenclatore sono erogate previa prescrizione del medico specialista competente per disabilità e per tipo di prescrizione.

La prescrizione deve essere coerente con il piano riabilitativo assistenziale individuale e deve riportare la specifica menomazione o disabilità, le definizioni ed i codici identificativi delle tipologie di dispositivo (DPCM 12.1.17 Allegato 12, comma 8).

La prescrizione deve essere appropriata rispetto al bisogno dell'utente e compatibile con le caratteristiche del suo ambiente di vita e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento (DPCM 12.1.17 Allegato 12, comma 9).

La Regione Marche promuove l'ulteriore sviluppo dell'appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del PRAI anche avvalendosi delle informazioni rilevate nell'ambito del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria (sistema informatizzato SIRTE).

Sono parimenti erogate su prescrizione dello specialista le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti delle protesi ed ortesi su misura indicate nel Nomenclatore di cui al DPCM 12.1.17.

Per raggiungere l'obiettivo di una maggiore appropriatezza prescrittiva e rendere più efficace il percorso dell'assistenza protesica, nonché per uniformare il comportamento prescrittivo sul territorio regionale, è necessario avvalersi di medici specialisti per ogni tipologia di disabilità, in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici inseriti in un apposito elenco regionale.

La Regione Marche dà mandato agli Enti del SSR di definire l'elenco delle specialità mediche abilitate alla prescrizione delle prestazioni di assistenza protesica e quindi di

individuare i prescrittori che andranno a costituire l'elenco regionale dei prescrittori, provvedendo ad un aggiornamento dello stesso a cadenza annuale.

Al fine di facilitare il percorso di fornitura si ritiene opportuno individuare due macrocategorie di dispositivi:

- “dispositivi riabilitativi”, ausili finalizzati al recupero/compenso di alterazioni funzionali e dell'autosufficienza/autonomia ed anche all'inserimento nel contesto sociale;
- “dispositivi assistenziali”, ausili funzionali al domicilio e nell'ambito di un adeguato nursing contrastano la possibilità/probabilità dell'allettamento.

In tal modo possono essere definiti percorsi più semplici ed appropriati per l'utenza ed un approccio diverso per l'equipe riabilitativa che effettua la presa in carico e la prescrizione.

Fra i dispositivi assistenziali sono ricompresi:

- sistemi antidecubito
- letto ortopedico ad una o due manovelle (ed aggiuntivi)
- sedia comoda
- carrozzina a telaio rigido con autospinta sulle ruote posteriori
- sedia per wc e doccia
- sollevatore mobile ad imbracatura (anche elettrico)
- deambulatore
- cuscino antidecubito

Non possono essere forniti in strutture sociali o socio sanitarie letti, sollevatore, materassi antidecubito o altri presidi se facenti parte della dotazione standard richiesta dalla normativa regionale in merito ad autorizzazione ed accreditamento delle stesse strutture.

Al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva dei sistemi antidecubito si deve ricorrere all'uso della Scala Norton Plus.

La prescrizione dei dispositivi riabilitativi è parte integrante del PRAI che rappresenta quell'insieme di interventi finalizzati a contenere e superare la disabilità intesa come condizione di salute in ambiente sfavorevole, contribuendo a raggiungere la massima autonomia possibile e partecipazione permettendo alla persona disabile di svolgere quelle attività quotidiane che altrimenti non potrebbero essere svolte o di farlo in modo più sicuro, veloce ed accettabile.

Per le persone ricoverate in una struttura sanitaria accreditata pubblica o privata il medico responsabile dell'unità operativa, in presenza di una menomazione grave e permanente, deve certificare la sussistenza della stessa, la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi-ortesi-ausilio prima della dimissione, al fine di consentire l'attivazione tempestiva del piano riabilitativo assistenziale e contestualmente alla fornitura avviare la procedura per il riconoscimento dell'invalidità civile (Art. 18 comma f).

Nel caso di prescrizione di ausili riabilitativi è opportuno eseguire la prova dell'ausilio perché la scelta sia realmente appropriata ed adeguata e, nel caso di specifici ausili, provvedere all'addestramento all'uso degli stessi

L'addestramento all'uso da parte dell'utente e se necessario da parte della famiglia è un momento importante perché l'accettazione interna ed esterna dell'ausilio ed il suo corretto uso possono ridurre l'incidenza dell'abbandono precoce dell'ausilio.

L'abbandono dell'ausilio rappresenta un fallimento per la prescrizione e non ultimo un dispendio di risorse economiche.

La recente pandemia correlata al Covid 19 ha favorito il ricorso alla telemedicina/teleriabilitazione (videoconsulto) per esigenze correlate alla sicurezza di pazienti ed operatori.

La stessa prescrizione di ausili rappresenta un ambito in cui può essere utilizzata la telemedicina/teleriabilitazione (videoconsulto) fino alla fase del collaudo e soprattutto nel follow-up.

L'impiego della telemedicina/teleriabilitazione (videoconsulto) diventa inoltre strumento strategico nell'ambito della valutazione e prescrizione degli ausili, condivisa fra i diversi professionisti della riabilitazione (privato accreditato-convenzionato e pubblico) che hanno in carico il paziente disabile.

L'obiettivo è quello di creare un'equipe integrata pubblico privato accreditato allo scopo di consolidare la rete riabilitativa prevista dal piano socio sanitario regionale 2019-2021 (scheda n. 29).

1.5 Autorizzazione

L'autorizzazione alla fornitura del dispositivo è rilasciata, sulla base della prescrizione e della documentazione correlata, dal Distretto competente tramite il medico autorizzatore, formalmente individuato in ciascun Distretto o area territoriale. Preliminare a tale autorizzazione è la verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del PRAI e della completezza della prescrizione.

Il medico autorizzatore, nel caso di documentazione insufficiente o incongruente, richiede approfondimenti ai medici specialistici prescrittori entro termine massimo di giorni 10.

Il Distretto competente si pronuncia sulla richiesta di autorizzazione tempestivamente e comunque non oltre 15 giorni di calendario dalla presentazione della richiesta. Le richieste di rinnovo devono essere soddisfatte entro massimo 15 giorni di calendario. Qualora vengano richiesti chiarimenti e/o integrazioni, da parte del medico autorizzatore, le tempistiche riportate sono da ritenersi sospese, per un massimo di 15 giorni, per la ricezione dei chiarimenti e/o integrazioni richiesti fatto salvo quanto previsto dal comma 4 art. 18 del DPCM 12 gennaio 2017.

Qualora l'assistito sia domiciliato momentaneamente in altra azienda intra o extra regione l'autorizzazione da parte dell'azienda di residenza dovrà rispettare la tempistica sopra indicata fatto salvo quanto previsto dal c. 4 Art. 18 del DPCM 12.1.17.

1.6 Fornitura e Tempi di Consegna

Il DPCM 12 gennaio 2017 all'allegato 12, comma 12, prevede che all'atto dell'erogazione di un dispositivo su misura l'erogatore rilascia una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento ed il rispetto delle normative in materia. La certificazione è allegata alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'azienda sanitaria.

Per gli ausili su misura, di cui all'elenco 1 dell'allegato 5, l'assistito possa esercitare la libera scelta tra i soggetti autorizzati presso il Ministero della Salute ai sensi dell'art. 11 comma 7 del decreto legislativo e nelle more dell'accREDITAMENTO dei soggetti di cui all'Allegato 12 art. 2 comma 1 del DPCM, dagli iscritti all'Albo regionale dei fornitori.

I dispositivi inclusi negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 saranno forniti tramite procedure di gara assicurando tempi rapidi di fornitura per la tempestiva attuazione del PRAI. Per i dispositivi di serie, per i quali è prevista la messa in opera da parte del tecnico abilitato, la tempistica dovrà tenere conto degli eventuali adattamenti/regolazioni ma in ogni caso non potrà superare i 10 giorni di calendario. I dispositivi di serie che non richiedono la messa in opera da parte del tecnico vanno forniti entro 24/48 ore solari per le urgenze, entro 3 giorni di calendario per le dimissioni protette, ADI/cure palliative domiciliari e 5 giorni di calendario per gli altri casi.

L'ASUR-AAVV hanno il compito di verificare il rispetto dei tempi di consegna sopra indicati e di attuare eventuali azioni correttive.

La fornitura di nuovi dispositivi è regolamentata all'art. 18 comma 10 del citato DPCM per i soggetti di età superiore ai 18 anni. I dispositivi inclusi nell'elenco 1 possono essere forniti

trascorsi i tempi minimi di rinnovo previsti per ciascuna classe dello stesso elenco e in ogni caso qualora sussistano le condizioni previste dal medesimo comma alle lettere a) e b). Tali condizioni si applicano anche ai dispositivi inseriti nei tre elenchi per i quali non sono indicati tempi minimi di rinnovo.

Per i dispositivi forniti ai minori di anni 18, come indicato dall'articolo sopracitato, non si applicano i tempi minimi di rinnovo e l'azienda autorizza le sostituzioni o modificazioni in base ai controlli clinici prescritti e sulla base del PRAI.

1.7 Collaudo

Il collaudo consiste in una valutazione clinico funzionale della corrispondenza della fornitura del dispositivo alla prescrizione e della sua idoneità allo sviluppo del PRAI; è effettuato dallo specialista prescrittore, il quale può avvalersi dell'equipe multiprofessionale che ha effettuato la proposta del dispositivo. Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, la ditta fornitrice è tenuta ad apportare le necessarie modifiche e sostituzioni, fermo restando l'obbligo del periodo di garanzia.

Come indicato dal DPCM 12 gennaio 2017, il collaudo deve essere eseguito sui dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 allegato 5, sugli ausili di serie dell'elenco 2A, nonché sugli ausili di serie dell'elenco 2B per i quali sia stata richiesta una prestazione del professionista sanitario abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili per comunicazione e informazione. Per i dispositivi per i quali non è previsto il collaudo l'assistito deve comunque e in ogni caso attestare l'avvenuta consegna del dispositivo prescritto. Nel caso che il dispositivo non corrisponda a quanto prescritto, o non sia perfettamente funzionante, il cittadino può chiedere una verifica e collaudo al medico prescrittore così come indicato all'art.1, comma 14 dell'allegato 12 del DPCM 12 gennaio 2017.

Nell'ottica di facilitare l'accesso dell'utente al percorso di fornitura il medico prescrittore deve prescrivere ed effettuare la valutazione protesica/ortetica ambulatoriale finalizzata al collaudo entro un tempo massimo di 40 giorni di calendario dalla data di consegna.

Il collaudo dei dispositivi erogati a utenti non trasportabili o in caso di documentate gravi motivazioni deve essere effettuato al domicilio o presso struttura di ricovero.

1.8 Follow-up

Alla fase di prescrizione, autorizzazione e collaudo segue nel caso di dispositivi riabilitativi la fase del follow-up.

Il follow-up rappresenta la fase di verifica a distanza dei risultati ed esprime l'efficacia dell'ausilio nelle reali condizioni di vita del soggetto. I tempi di follow-up vengono stabiliti in sede di collaudo.

Il follow-up permette, inoltre:

- di avere informazioni su possibili cambiamenti nel frattempo avvenuti, sulle mutate esigenze e bisogni, sulle modificazioni funzionali;
- di eseguire interventi correttivi evitando l'abbandono dell'ausilio e/o il ricorso ad altre soluzioni non appropriate;
- di gestire le risorse.

2. COMODATO D'USO

In conformità a quanto previsto dall'art. 18 comma 9 del DPCM 12 gennaio 2017 la Regione Marche stabilisce che i dispositivi protesici di cui agli elenchi 2A e 2B, si intendono ceduti in comodato d'uso alla persona assistita.

L'Azienda sanitaria di residenza dell'assistito, attraverso modalità organizzative opportunamente regolamentate, provvederà al recupero dei dispositivi forniti che, sanificati,

ricondizionati ed eventualmente riparati, potranno essere concessi ad altro utente. Il cittadino, così come previsto dal Codice Civile e dal decreto sopracitato, è responsabile della custodia e della buona tenuta dei dispositivi forniti. Il processo di ritiro, sanificazione, messa a norma e riparazione dei dispositivi dovrà essere garantito dalla certificazione di un tecnico ortopedico abilitato e tracciabile attraverso sistemi informatici.

3. RICONDUCIBILITÀ

Il concetto di riconducibilità è riportato all'art. 17, comma 5, del DPCM 12 gennaio 2017, che recita: *“Qualora l'assistito, al fine di soddisfare specifiche, apprezzabili, necessità derivanti dallo stile di vita o dal contesto ambientale, relazionale o sociale richieda, in accordo con il medico, un dispositivo appartenente a una delle tipologie descritte negli elenchi allegati, con caratteristiche strutturali o funzionali o estetiche non indicate nella descrizione, il medico effettua la prescrizione riportando le motivazioni della richiesta...”*.

La riconducibilità di un dispositivo, così come previsto dal DPCM sopracitato, deve essere dichiarata dal medico specialista prescrittore nella stesura del PRAI attraverso esaustiva relazione sulle motivazioni della riconducibilità stessa.

In coerenza con il PRAI, la prescrizione deve:

- riportare le motivazioni della richiesta;
- indicare il codice della tipologia a cui il dispositivo appartiene.

Il medico prescrittore deve inoltre informare l'assistito e/o i suoi famigliari sulle caratteristiche e funzionalità riabilitativo-assistenziali del dispositivo per il quale è stata effettuata la riconducibilità.

Il DPCM stabilisce inoltre che l'Azienda sanitaria di competenza autorizzi la fornitura, previa verifica dell'effettiva sussistenza della riconducibilità del dispositivo, e corrisponda al fornitore una remunerazione pari alla tariffa o al prezzo assunto dalla stessa azienda per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi.

Resta a carico dell'assistito l'eventuale differenza fra quanto corrisposto dall'Azienda sanitaria e il costo del dispositivo prescritto ed anche l'onere di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o alle caratteristiche peculiari del dispositivo fornito.

L'Azienda sanitaria di competenza nella fase autorizzativa, accertata la sussistenza della riconducibilità, deve richiedere che il preventivo del dispositivo sia corredato di scheda tecnica e relativo prezzo al pubblico.

Qualora venga accertata la non riconducibilità del dispositivo, il medico autorizzatore invierà specifica comunicazione e relativa motivazione del diniego all'assistito, informandone anche il prescrittore.

4. ALBO PRESCRITTORI - FORMAZIONE

Relativamente all'Albo dei prescrittori si rimanda a quanto indicato al punto 1.4, tenuto conto che lo stesso assume rilevanza strategica.

L'albo, formulato sulla base di competenze specifiche, consente di individuare in modo puntuale i bisogni formativi degli specialisti che ne fanno parte e favorisce maggiore razionalizzazione dei percorsi assistenziali e organizzativi.

La definizione dei percorsi formativi potrà, pertanto, soddisfare, in modo efficace, sia la necessità di sviluppare competenze specifiche per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici, sia la necessità di sviluppare competenze organizzativo-gestionali dei percorsi assistenziali.

Si demanda agli Enti la definizione degli obiettivi di formazione che saranno perseguiti sia dai medici specialisti inseriti nell'albo, sia dai professionisti coinvolti nel processo di assistenza protesica e, non ultimo, anche dai medici autorizzatori.

Si affida all'ASUR la definizione di percorsi omogenei validi su tutto il territorio regionale in cui siano evidenziate anche le modalità prescrittive soprattutto in riferimento ad alcune tipologie di ausili (come ad esempio i sollevatori, i presidi elettronici, i comunicatori, etc.).