

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Assistenza protesica - Approvazione dei criteri e dei requisiti per l'individuazione dei centri prescrittori e dei medici specialisti autorizzati alla prescrizione di dispositivi di assistenza protesica a carico del Servizio Sanitario Regionale.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria 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 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, dispositivi Medici dell'Agenzia Regionale Sanitaria e la dichiarazione dello stesso che l'atto non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria;

VISTA la proposta del Direttore ad interim 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

- di approvare i "Criteri e requisiti per l'individuazione dei centri prescrittori e dei medici specialisti autorizzati alla prescrizione di dispositivi di assistenza protesica a carico del Servizio Sanitario Regionale" di cui all'Allegato A;
- di stabilire che le istanze di candidatura a centro prescrittore, relativamente ai dispositivi protesici indicati nell'Allegato A, devono essere trasmesse dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale all'Agenzia Regionale Sanitaria entro 60 (sessanta) giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione;
- di demandare all'Agenzia Regionale Sanitaria l'adozione e l'aggiornamento dell'Elenco regionale dei centri prescrittori di assistenza protesica;
- di stabilire che gli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) sono tenuti ad adottare i sistemi di monitoraggio, verifica e controllo dell'attività prescrittiva secondo le modalità, le tempistiche e gli indicatori di cui all'Allegato A, assicurando la collaborazione con l'Agenzia Regionale Sanitaria;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- di stabilire che, nelle more della prima approvazione dell'Elenco regionale, conservano efficacia le abilitazioni prescrittive in essere presso le Aziende del SSR, ai sensi della DGR n. 808 del 29 giugno 2026;
- di stabilire che gli Enti del SSR provvedono agli adempimenti previsti dall'Allegato A nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e nei limiti del budget annualmente assegnato dalla Regione, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale;
- di trasmettere la presente deliberazione alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto Ministeriale 28 dicembre 1992 *“Approvazione del nomenclatore-tariffario delle protesi dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali, dipendenti da qualunque causa, revisionato ai sensi dell'art. 34 della legge 5 febbraio 1992, n. 104”*;
- Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 *“Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe”*;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 892 del 13 luglio 2020 *“Disposizioni attuative del DPCM del 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) in tema di erogazione di prestazioni di Assistenza Protesica. Procedura di iscrizione nell'Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi ed ausili”*;
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 893 del 13 luglio 2020 *“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”*;
- Regione Marche, legge regionale 8 agosto 2022, n. 19 *“Organizzazione del servizio sanitario regionale”*;
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 539 del 17 aprile 2025 *“Assistenza protesica: disposizioni attuative del DPCM 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) – ulteriori determinazioni”*;
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 808 del 29 giugno 2026 *“Approvazione delle linee d'indirizzo per la gestione dell'Ossigenoterapia Terapia a Lungo Termine (OTLT) e rettifica dell'Allegato 2 della DGR 539/2025”*.

Motivazione

L'assistenza protesica costituisce un livello essenziale di assistenza attraverso il quale il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone aventi diritto le prestazioni che comportano l'erogazione di protesi, ortesi e ausili, nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale finalizzato alla prevenzione, correzione o compensazione delle menomazioni o disabilità funzionali, al potenziamento delle abilità residue e alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

Il DPCM 12 gennaio 2017 disciplina, all'articolo 17 e nell'Allegato 5, le prestazioni di assistenza protesica garantite dal Servizio sanitario nazionale, demandando alle Regioni, nell'ambito delle



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

rispettive competenze organizzative, la definizione delle modalità attuative necessarie ad assicurare appropriatezza, qualità e continuità del percorso assistenziale.

La Regione Marche ha disciplinato il percorso dell'assistenza protesica mediante la DGR n. 892/2020, relativa alla procedura di iscrizione nell'Elenco regionale dei fornitori, e mediante la DGR n. 893/2020, recante le linee di indirizzo regionali per i percorsi organizzativi e clinico-assistenziali dell'assistenza protesica.

Con la DGR n. 539 del 17 aprile 2025 la Regione ha successivamente aggiornato il quadro regionale dell'assistenza protesica, approvando, tra l'altro, l'“Elenco delle unità operative ospedaliere/ambulatori territoriali abilitati alla prescrizione di protesi, ortesi ed ausili ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017”, modificato con la DGR n. 808 del 29 giugno 2026, e demandando al Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria l'istituzione dell'Albo regionale dei prescrittori.

La ricognizione delle esperienze regionali evidenzia modelli consolidati di individuazione formale dei centri prescrittori per alcune specifiche classi di dispositivi caratterizzate da particolari esigenze cliniche, diagnostiche, riabilitative e organizzative.

Nella Regione Marche l'individuazione dei prescrittori risulta ad oggi rimessa a prassi aziendali non uniformi, con conseguente disomogeneità di accesso alle prestazioni sul territorio regionale e difficoltà di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa sostenuta.

L'adozione di criteri regionali uniformi risponde pertanto alle funzioni di promozione dell'appropriatezza, semplificazione delle procedure e monitoraggio demandate alle Regioni dal citato DPCM, anche in coerenza con l'entrata a regime del nuovo nomenclatore tariffario e con la progressiva informatizzazione del flusso prescrittivo regionale.

Con il presente atto, si propone, in particolare, la definizione di criteri specifici per:

- classe ISO 04.08 – Indumenti a compressione per controllo e concettualizzazione del corpo;
- classe ISO 22.06 – Ausili per l'udito.

Tali dispositivi presentano caratteristiche che rendono particolarmente rilevante la qualificazione del percorso prescrittivo e del successivo monitoraggio clinico-funzionale.

Per gli indumenti a compressione della classe ISO 04.08 assume particolare rilievo la valutazione funzionale e riabilitativa multidisciplinare, in relazione alla loro utilizzazione nell'ambito di programmi riabilitativi rivolti, in particolare, ad assistiti con esiti di paralisi cerebrale infantile e sindromi atassiche congenite o acquisite.

Per gli ausili per l'udito della classe ISO 22.06, la complessità della valutazione audiologica, della prescrizione, dell'adattamento e del collaudo rende necessario assicurare la disponibilità di adeguate competenze specialistiche e di una dotazione strumentale idonea all'esecuzione delle valutazioni audiometriche e delle verifiche funzionali.

L'introduzione di requisiti specifici per le classi ISO 04.08 e 22.06 rende necessario superare una mera individuazione basata sulla sola disciplina specialistica di appartenenza e introdurre un modello nel quale l'abilitazione alla prescrizione sia correlata anche alla disponibilità delle



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

competenze, delle dotazioni e dell'organizzazione necessarie a garantire l'intero percorso prescrittivo-assistenziale.

Il nuovo modello non modifica i requisiti nazionali di accesso alle prestazioni né le disposizioni relative ai soggetti erogatori e ai fornitori dei dispositivi, che restano disciplinati dalla normativa nazionale e regionale vigente.

Con il presente atto si propone, pertanto, di definire i requisiti generali per l'individuazione dei centri prescrittori di dispositivi protesici e i requisiti specifici per le classi ISO 04.08 e 22.06, come riportato nell'Allegato A alla presente deliberazione. La bozza di deliberazione è stata presentata al Comitato di coordinamento degli Enti e dei Direttori generali della sanità nella seduta del 2 settembre 2026.

L'Allegato A al presente atto definisce inoltre i sistemi di monitoraggio, verifica e controllo che gli Enti del SSR sono tenuti ad adottare ai fini della verifica dell'appropriatezza prescrittiva, dell'efficacia clinico-funzionale, dell'efficienza organizzativa e dell'economicità del percorso, in coerenza con la normativa nazionale e regionale vigente in materia di assistenza protesica.

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 413/2026.

Il responsabile del procedimento

Chiara Rossi

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, che la presente deliberazione non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria e, 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 413/2026.

Il dirigente del Settore

Chiara Rossi

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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 413/2026.

Il direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria ad interim
Antonio Draisci

Documento informatico firmato digitalmente

FIRMATARI

ALLEGATI PARTE INTEGRANTE DELL'ATTO



Criteri e requisiti per l'individuazione dei centri prescrittori e dei medici specialisti autorizzati alla prescrizione di dispositivi di assistenza protesica a carico del Servizio Sanitario Regionale.

1. Oggetto e finalità

Il presente Allegato disciplina, in attuazione dell'articolo 17 e dell'Allegato 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 e nel quadro delle disposizioni regionali vigenti in materia di assistenza protesica, i criteri e i requisiti per l'individuazione dei centri prescrittori e dei medici specialisti autorizzati alla prescrizione, a carico del Servizio Sanitario Regionale, dei dispositivi appartenenti alle classi ISO 04.08 e 22.06 del medesimo Allegato 5, al fine di assicurare il governo unitario del percorso prescrittivo, l'appropriatezza clinico-funzionale e il perseguimento del principio di economicità dell'azione amministrativa.

Il presente Allegato è finalizzato a garantire:

- a) l'appropriatezza clinica e prescrittiva;
- b) la competenza professionale dei medici prescrittori;
- c) la disponibilità delle necessarie dotazioni diagnostiche e strumentali;
- d) la continuità del percorso prescrittivo, erogativo, di collaudo e di follow-up;
- e) l'uniformità dei comportamenti prescrittivi sul territorio regionale;
- f) la tracciabilità delle prescrizioni e delle attività connesse mediante i sistemi informativi regionali.
- g) il contenimento della spesa mediante la riduzione delle prescrizioni inappropriate, dei rinnovi non giustificati e delle sostituzioni evitabili, salvaguardando la qualità clinica e la sicurezza del percorso assistenziale.

Restano ferme, per quanto non disciplinato dal presente Allegato, le disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia di assistenza protesica, comprese quelle concernenti il percorso organizzativo e clinico-assistenziale, quelle relative ai soggetti erogatori e quelle inerenti alla responsabilità degli Enti del SSR nel governo della spesa entro i budget annualmente assegnati.

Il perseguimento dell'economicità è realizzato non mediante compressione dell'accesso alle prestazioni dovute, ma attraverso la qualificazione clinica della prescrizione, la selezione del dispositivo proporzionato al bisogno funzionale documentato, la prevenzione di duplicazioni e rinnovi non necessari e la verifica dell'effettivo beneficio conseguito dall'assistito.

2. Raccordo con la disciplina regionale vigente

Il presente Allegato integra la disciplina regionale vigente in materia di assistenza protesica e, limitatamente alle classi ISO 04.08 e 22.06, definisce requisiti e modalità di candidatura dei centri prescrittori.

L'elenco delle unità operative ospedaliere/ambulatori territoriali abilitati alla prescrizione di protesi, ortesi ed ausili ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017, già approvato con la DGR n. 539

del 17 aprile 2025 e modificato con la DGR n. 808 del 29 giugno 2026, resta efficace fino all'adozione dei successivi provvedimenti di aggiornamento o sostituzione adottati ai sensi del presente Allegato.

Per le classi di ausili non ricomprese nel presente Allegato restano ferme le disposizioni regionali vigenti di cui alla sopracitata deliberazione.

3. Definizioni

Ai fini del presente Allegato si intende per:

- **centro prescrittore:** l'unità operativa, il servizio o l'ambulatorio specialistico di una struttura pubblica del SSR, individuato dalla Regione quale sede autorizzata alla prescrizione di una o più classi di dispositivi di assistenza protesica;
- **medico prescrittore:** il medico specialista, dipendente o convenzionato con il SSR, in possesso della specializzazione e delle competenze richieste per la specifica tipologia di menomazione o disabilità, individuato dall'Ente di appartenenza e autorizzato alla prescrizione nel sistema informativo regionale;
- **Albo regionale dei prescrittori:** l'elenco regionale dei medici specialisti abilitati alla prescrizione di dispositivi di assistenza protesica, istituito e aggiornato dall'Agenzia Regionale Sanitaria;
- **SIRTE:** il sistema informativo regionale utilizzato per la gestione del percorso di assistenza protesica, secondo le funzionalità rese disponibili dalla Regione;
- **classe ISO:** la classificazione dei dispositivi di cui all'Allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017.

4. Requisiti generali dei centri prescrittori

Il centro prescrittore deve:

- a) essere ricompreso nell'organizzazione di un Ente del SSR;
- b) svolgere attività coerenti con la tipologia di menomazione, disabilità o condizione clinica cui è riferita la classe di dispositivo per la quale viene richiesta l'abilitazione;
- c) disporre di almeno un medico specialista in possesso delle competenze richieste per la prescrizione della specifica classe di dispositivi;
- d) garantire al medico prescrittore l'accesso alle dotazioni informatiche necessarie per l'utilizzo del sistema informativo regionale;
- e) disporre delle dotazioni diagnostiche e strumentali previste per la specifica classe di dispositivi, ovvero garantirne la disponibilità formalizzata presso altra articolazione della medesima struttura;
- f) garantire la possibilità di effettuare il collaudo dei dispositivi prescritti nei termini previsti dalla disciplina regionale vigente;
- g) garantire la programmazione dei controlli clinici e il follow-up secondo le esigenze cliniche dell'assistito e le caratteristiche del dispositivo;
- h) garantire l'informazione dell'assistito sulle caratteristiche funzionali del dispositivo, sulle modalità di utilizzo, sulla manutenzione e sulle eventuali condizioni di riconducibilità previste dalla normativa vigente;

- i) assicurare la formazione e l'aggiornamento del personale coinvolto nel percorso di assistenza protesica;
- j) garantire la completezza e correttezza dei dati registrati nel sistema informativo regionale;
- k) assicurare la conservazione della documentazione clinica e prescrittiva secondo la normativa vigente.

La disponibilità di dotazioni o competenze presso altra articolazione organizzativa deve essere formalizzata mediante accordo, procedura interna o altra documentazione organizzativa idonea a dimostrare l'effettiva disponibilità della prestazione.

L'autorizzazione del centro non determina automaticamente l'abilitazione alla prescrizione di tutti i medici operanti presso il medesimo centro.

5. Individuazione dei medici prescrittori

L'Ente del SSR, contestualmente alla candidatura del centro, comunica all'ARS i nominativi dei medici specialisti abilitati alla prescrizione in SIRTE e inseriti nell'Albo regionale.

Il medico deve operare presso il centro per il quale viene richiesta l'autorizzazione e deve possedere le competenze professionali necessarie alla prescrizione della specifica tipologia di dispositivo.

In caso di trasferimento del medico ad altra struttura, cessazione del rapporto di lavoro o modifica delle funzioni professionali, l'Ente del SSR comunica tempestivamente all'ARS la variazione ai fini dell'aggiornamento dell'Albo regionale dei prescrittori.

6. Obblighi del medico prescrittore

Il medico prescrittore è responsabile, per quanto di propria competenza professionale, della valutazione clinico-funzionale dell'assistito e dell'appropriatezza della prescrizione.

Il medico prescrittore provvede alla predisposizione del piano riabilitativo-assistenziale individuale (PRAI) e della prescrizione secondo le modalità previste dalla normativa nazionale e regionale e dalle funzionalità disponibili nel sistema informativo regionale.

La prescrizione deve contenere tutti gli elementi clinici e tecnici necessari all'individuazione del dispositivo appropriato e deve essere coerente con la condizione clinica e funzionale dell'assistito.

Il medico prescrittore assicura, direttamente o attraverso altro medico specialista competente e afferente alla struttura, il successivo collaudo del dispositivo entro i termini previsti dalla disciplina regionale vigente.

7. Requisiti specifici per la classe ISO 04.08 (Indumenti a compressione per controllo e concettualizzazione del corpo)

7.1 Ambito clinico

La prescrizione dei dispositivi appartenenti alla classe ISO 04.08 è effettuata nell'ambito della presa in carico riabilitativa di assistiti con condizioni cliniche per le quali tali dispositivi risultino appropriati, in particolare nell'ambito degli esiti di paralisi cerebrale infantile e delle sindromi atassiche congenite o acquisite, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Gli indumenti a compressione devono essere prescritti esclusivamente nell'ambito di un progetto riabilitativo individualizzato e non devono essere considerati quali meri dispositivi di contenimento.

7.2 Competenze professionali

Il centro prescrittore deve garantire la disponibilità delle seguenti competenze:

- a) medico specialista in Medicina Fisica e Riabilitativa;
- b) fisioterapista;
- c) terapeuta della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva (TNPEE) per i percorsi pediatrici.

Le competenze possono essere assicurate mediante personale strutturalmente afferente al centro o mediante modalità organizzative formalmente definite dall'Ente del SSR.

7.3 Valutazione e prescrizione

Il centro garantisce:

- valutazione clinico-funzionale multidisciplinare;
- definizione degli obiettivi riabilitativi;
- individuazione della tipologia di intervento appropriata;
- individuazione del livello di compressione e delle caratteristiche funzionali del dispositivo;
- definizione delle modalità di utilizzo;
- rivalutazione periodica dell'efficacia del trattamento.

La prescrizione deve essere motivata in relazione agli obiettivi riabilitativi perseguiti.

8. Requisiti specifici per la classe ISO 22.06 (Ausili per l'udito)

8.1 Medici prescrittori

La prescrizione degli ausili appartenenti alla classe ISO 22.06 è riservata ai medici specialisti in:

- a) Otorinolaringoiatria;
- b) Audiologia e Foniatria.

Il centro deve garantire la disponibilità delle competenze necessarie alla valutazione audiologica, alla prescrizione e al collaudo.

8.2 Dotazione diagnostica e strumentale

Il centro prescrittore deve disporre di:

- cabina o ambiente silente conforme alla normativa tecnica applicabile;
- audiometro idoneo all'esecuzione dell'audiometria tonale e vocale per via aerea e per via ossea;
- impedenzometro clinico;
- strumentazione idonea all'esecuzione delle prove di audiometria vocale in campo libero;
- personale tecnico sanitario audiometrista.

8.3 Prescrizione

La prescrizione deve riportare i risultati della valutazione audiometrica e gli elementi clinici necessari a documentare il possesso dei requisiti di accesso previsti dalla normativa nazionale e regionale.

Per gli assistiti maggiorenni deve essere documentata l'ipoacusia bilaterale rilevata senza protesi di almeno 55 dB HL nell'orecchio migliore, calcolata sulla media delle frequenze 500, 1.000, 2.000 e 4.000 Hz.

Per gli assistiti minori di 18 anni si applicano i criteri di accesso previsti dalla normativa vigente, senza applicazione del limite di soglia previsto per gli adulti, ferma l'esclusione delle cofosi.

8.4 Rinnovo per guasto o rottura

In caso di richiesta di sostituzione del dispositivo per guasto o rottura, il medico prescrittore acquisisce la documentazione tecnica relativa al guasto e all'impossibilità di riparazione rilasciata dalla ditta fornitrice.

Il medico valuta la documentazione acquisita nell'ambito della complessiva valutazione clinico-funzionale e prescrive la sostituzione ove ne ricorrano i presupposti previsti dalla normativa vigente.

8.5 Smarrimento

In caso di richiesta di sostituzione conseguente a perdita della protesi, il medico acquisisce copia della denuncia di smarrimento presso le autorità competenti e prescrive il rinnovo, ove ne ricorrano i presupposti previsti dalla normativa vigente, per una sola volta.

8.6 Collaudo

Il collaudo deve verificare:

- la corrispondenza del dispositivo alla prescrizione;
- l'idoneità tecnica e funzionale;
- l'adeguatezza dell'adattamento;
- l'esito delle prove audiometriche previste;
- il beneficio protesico;
- la capacità dell'assistito di utilizzare correttamente il dispositivo.

8.7. Impianti cocleari

Il centro prescrittore di impianti cocleari deve disporre di un'équipe multidisciplinare dedicata che effettui direttamente gli interventi chirurgici oppure sia collegato funzionalmente con un centro chirurgico.

Il centro deve garantire l'attivazione e il follow-up del processore vocale e assicurare la presa in carico riabilitativa.

La prescrizione di impianti cocleari e dei relativi componenti aggiuntivi è demandata a tali centri.

9. Modalità di candidatura

I centri che intendono essere abilitati alla prescrizione delle classi ISO 04.08 o 22.06 presentano apposita istanza all'ARS mediante la modulistica allegata al presente provvedimento.

L'istanza deve essere sottoscritta dal Direttore sanitario dell'Ente del SSR e deve contenere:

- identificazione dell'Ente e del centro;
- classe ISO per la quale viene richiesta l'abilitazione;
- dichiarazione del possesso dei requisiti generali;
- dichiarazione del possesso dei requisiti specifici;
- elenco dei medici prescrittori proposti;
- indicazione delle dotazioni strumentali;
- indicazione delle competenze professionali disponibili;
- dichiarazione relativa alla disponibilità delle attività di collaudo e follow-up;
- dichiarazione di impegno al rispetto delle disposizioni regionali vigenti.

L'istanza è trasmessa mediante PEC all'indirizzo istituzionale del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dell'ARS indicato nella modulistica e nella pagina istituzionale dedicata all'assistenza protesica.

10. Istruttoria

Il Settore competente dell'ARS verifica la completezza dell'istanza e la sussistenza dei requisiti dichiarati.

Qualora l'istanza risulti incompleta o siano necessari chiarimenti, l'ARS può richiedere integrazioni documentali, assegnando un termine per la presentazione delle stesse.

L'istruttoria si conclude con:

- a) esito positivo;
- b) richiesta di integrazione;
- c) esito negativo, con indicazione delle motivazioni.

L'ARS può effettuare, anche tramite le strutture competenti degli Enti del SSR, verifiche documentali o sopralluoghi finalizzati all'accertamento dei requisiti dichiarati.

11. Elenco regionale dei centri prescrittori

I centri che risultano in possesso dei requisiti sono inseriti nell'Elenco regionale dei centri prescrittori.

L'elenco è approvato e aggiornato con decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria. Il decreto di aggiornamento dell'elenco costituisce atto attuativo dei criteri e dei requisiti stabiliti dal presente Allegato.

La modifica dei requisiti sostanziali stabiliti dal presente Allegato è effettuata con successivo provvedimento della Giunta regionale.

L'elenco riporta almeno:

- Ente del SSR;
- denominazione del centro;
- sede;
- classe o classi ISO autorizzate;
- eventuali specifiche limitazioni o condizioni di esercizio.

12. Obblighi dei centri prescrittori

Il centro prescrittore:

- a) garantisce l'appropriatezza delle prescrizioni;
- b) assicura la tracciabilità delle attività nel sistema informativo regionale;
- c) garantisce il collaudo nei termini previsti;
- d) assicura il follow-up clinico e funzionale;
- e) informa l'assistito in merito alle caratteristiche del dispositivo e alle modalità di utilizzo;
- f) garantisce all'assistito l'informazione relativa alla possibilità di scegliere il fornitore tra quelli legittimati all'erogazione a carico del SSR, nel rispetto della normativa vigente (elenco dei fornitori disponibile al link https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Area-Assistenza-farmaceutica#20654_Assistenza-protesica);
- g) non orienta l'assistito verso uno specifico fornitore in assenza di specifiche ragioni cliniche previste dalla normativa;
- h) garantisce la formazione e l'aggiornamento del personale;
- i) collabora alle attività di monitoraggio regionali.

13. Monitoraggio

L'ARS monitora l'attività prescrittiva mediante i dati disponibili nei sistemi informativi regionali e attraverso le ulteriori informazioni richieste agli Enti del SSR, con l'obiettivo di verificare, in modo integrato, appropriatezza clinica, corretto utilizzo delle risorse pubbliche, continuità assistenziale ed efficacia delle azioni introdotte dal presente provvedimento.

Il monitoraggio ha ad oggetto le pratiche di assistenza protesica autorizzate ed erogate, registrate nel sistema informativo regionale, riferite alle prescrizioni dei centri di cui al presente Allegato. Gli elementi non desumibili dai flussi informativi regionali sono acquisiti presso i centri prescrittori mediante il report di cui al presente paragrafo.

Il monitoraggio può riguardare, in particolare:

- numero delle pratiche autorizzate ed erogate;
- tipologia e classe dei dispositivi;
- distribuzione per centro prescrittore;
- distribuzione per fascia di età;
- rinnovi e sostituzioni;
- tempi di collaudo;
- eventuali criticità prescrittive o erogative;
- indicatori di appropriatezza definiti dall'ARS;
- indicatori di economicità, quali costo medio per pratica, rinnovi anticipati, sostituzioni evitabili e andamento della spesa per classe ISO;
- indicatori di efficacia clinico-funzionale, quali raggiungimento degli obiettivi del Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale (PRAI), esito del collaudo, follow-up, utilizzo effettivo del dispositivo e necessità di adattamenti successivi.
- indicatori specifici per classe ISO, riferiti agli esiti funzionali per gli indumenti compressivi e al beneficio uditivo-comunicativo per gli ausili per l'udito, rilevati sulla base degli elementi registrati nella scheda di collaudo e nel follow-up.

Il centro e l'Ente del SSR assicurano la completezza e correttezza dei dati registrati nei sistemi informativi regionali.

Ai fini della misurazione dell'efficacia, viene definita una scheda minima di monitoraggio, alimentata dai sistemi informativi regionali ed integrata, ove necessario, dai report dei centri prescrittori, articolata su tre dimensioni:

- esito clinico-funzionale,
- efficienza organizzativa
- economicità.

La rilevazione è effettuata come segue:

- ogni semestre per il primo anno
- almeno una volta l'anno per gli anni successivi,

e mediante confronto tra il periodo precedente e quello successivo all'attuazione del provvedimento, tenendo conto della casistica trattata e della complessità clinico-assistenziale degli assistiti, al fine di verificare anche l'efficacia delle azioni poste in essere.

Il **centro prescrittore** elabora un report delle pratiche autorizzate ed erogate nell'ambito dell'assistenza protesica, da inviare entro i 30 giorni successivi alle scadenze indicate all'ARS a mezzo PEC all'indirizzo: regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it.

Dimensione valutata	Indicatore proposto	Metodo di misura	Finalità
Appropriatezza clinica	Prescrizioni coerenti con il PRAI e requisiti di accesso	Audit documentale su un campione di pratiche autorizzate ed erogate e verifica della completezza degli elementi clinico-funzionali	Ridurre prescrizioni non motivate o non proporzionate al bisogno
Efficacia clinico-funzionale	Beneficio rilevato al collaudo e al follow-up	Confronto tra gli obiettivi indicati nel PRAI e nel follow-up, con parametri pertinenti alla classe di dispositivo	Verificare l'effettivo miglioramento funzionale o comunicativo dell'assistito
Efficienza organizzativa	Tempo medio tra prescrizione, erogazione e collaudo	Estrazione dai flussi informativi regionali e calcolo dei tempi mediani per centro e classe ISO	Individuare ritardi e criticità del percorso
Economicità	Costo medio per pratica e incidenza dei rinnovi anticipati	Analisi della spesa per classe ISO, centro prescrittore e tipologia di rinnovo, rapportata al volume e alla complessità della casistica	Verificare il corretto impiego delle risorse e prevenire oneri evitabili
Qualità del percorso	Tasso di dispositivi non utilizzati, abbandonati o sottoposti a ripetuti adattamenti	Rilevazione tramite follow-up clinico, segnalazioni del centro e dati disponibili nel sistema informativo	Misurare l'aderenza tra dispositivo prescritto, bisogno dell'assistito e risultato atteso

14. Audit clinico-organizzativo mantenimento dei requisiti e miglioramento continuo

Gli Enti del SSR verificano periodicamente, anche mediante controlli a campione e audit clinico-organizzativi, il mantenimento dei requisiti dei propri centri prescrittori e l'appropriatezza prescrittiva, erogativa e contabile, secondo la periodicità stabilita al presente paragrafo. Entro i trenta giorni successivi a ciascuna scadenza gli Enti ne danno riscontro all'ARS, segnalando le eventuali azioni correttive adottate.

Periodicità delle verifiche

L'audit clinico-organizzativo è svolto:

- ogni semestre per il primo anno;
- almeno una volta l'anno per gli anni successivi.

Metodo a ciclo chiuso

L'audit è svolto con metodo a ciclo chiuso e si basa su un campione di pratiche autorizzate ed erogate nel periodo di riferimento, sulla verifica degli esiti clinici, organizzativi ed economici e sulla definizione di azioni di miglioramento.

Criteri di campionamento

Il campione è composto da una quota rappresentativa delle pratiche autorizzate ed erogate nel periodo di riferimento e da una quota selezionata sulla base dei criteri oggettivi di seguito indicati, desumibili dai dati registrati nel sistema informativo regionale. È selezionata la pratica che presenta almeno una delle seguenti condizioni:

- rinnovo o sostituzione richiesti prima della scadenza dei tempi minimi previsti dalla normativa vigente;

- sostituzione per guasto, rottura o smarrimento;
- valore della fornitura superiore alla media regionale della medesima classe ISO;
- più forniture riferite al medesimo assistito e alla medesima classe ISO nel periodo di riferimento;
- collaudo non registrato ovvero registrato oltre i termini previsti dalla disciplina regionale vigente;
- criticità segnalate dal centro prescrittore o ripetuti adattamenti del dispositivo.

Il livello di rischio non costituisce oggetto di calcolo autonomo: esso corrisponde al numero e alla tipologia delle condizioni sopra elencate riscontrate nella singola pratica. La selezione è effettuata dall'Ente del SSR sui dati di propria competenza e, per le verifiche regionali, dall'ARS sui dati disponibili nei sistemi informativi regionali.

Fasi operative dell'audit

Il metodo di audit prevede le seguenti fasi:

Schema applicativo di audit

Azione	Esempio pratico	Esito atteso
Definizione del perimetro della verifica	Individuare, per il periodo di riferimento, le pratiche autorizzate ed erogate per le classi ISO 04.08 e ISO 22.06, riferite a ciascun centro prescrittore.	Chiarezza su ambito, periodo, centro, classe ISO e volume di attività da esaminare.
Estrazione e stratificazione del campione	Selezionare le pratiche ordinarie e includere quelle che presentano le condizioni previste dai criteri di campionamento (rinnovi anticipati, sostituzioni per guasto, rottura o smarrimento, valore superiore alla media regionale, collaudo assente o tardivo).	Campione rappresentativo e orientato alle pratiche che presentano condizioni oggettive e verificabili, senza necessità di stime discrezionali.
Verifica mediante checklist	Controllare presenza del PRAI, motivazione clinica, coerenza tra bisogno funzionale e dispositivo, collaudo, follow-up, tracciabilità e costo sostenuto.	Valutazione uniforme dell'appropriatezza prescrittiva, erogativa e contabile.
Classificazione dell'esito	Attribuire a ogni pratica un esito: appropriata; appropriata con rilievi minori; parzialmente appropriata; non appropriata; non valutabile per carenza della documentazione a corredo.	Individuazione delle criticità e delle azioni correttive, distinguendo i casi di non appropriatezza da quelli di carenza documentale.
Restituzione degli esiti e piano di miglioramento	Comunicare al centro prescrittore le criticità rilevate e definire azioni correttive, responsabile, tempi e indicatore di rivalutazione.	Attivazione di interventi correttivi tracciabili e verificabili.
Verifica dell'efficacia nell'anno successivo	Confrontare gli indicatori del periodo successivo con quelli dell'audit precedente, ad esempio riduzione dei rinnovi anticipati o delle pratiche non valutabili.	Chiusura del ciclo di audit e misurazione del miglioramento conseguito.

Esempi applicativi anonimizzati

Caso-tipo anonimizzato	Oggetto della verifica	Esito dell'audit	Azione conseguente
Assistito A - ISO 22.06	Richiesta di rinnovo anticipato di ausilio uditivo per guasto dichiarato.	La documentazione tecnica non dimostra l'impossibilità di riparazione e la motivazione clinica risulta incompleta.	Classificazione come parzialmente appropriata; richiesta di integrazione documentale e monitoraggio dei rinnovi anticipati del centro.
Assistito B - ISO 22.06	Collaudo di dispositivo acustico registrato senza la scheda di collaudo di cui al paragrafo 8.6.	Il percorso prescrittivo è formalmente corretto, ma l'assenza degli elementi minimi del collaudo non consente di verificare il beneficio protesico.	Non valutabile per carenza documentale; richiesta al centro della compilazione della scheda di collaudo e monitoraggio della quota di pratiche non valutabili.
Assistito C - ISO 04.08	Prescrizione di indumento compressivo nell'ambito di progetto riabilitativo individuale.	Il PRAI documenta il bisogno funzionale, ma non individua in modo puntuale gli obiettivi attesi e i tempi di rivalutazione.	Parzialmente appropriata; integrazione del PRAI con obiettivi misurabili e data programmata di rivalutazione.
Assistito D - ISO 04.08	Mancato utilizzo del dispositivo dopo la consegna.	Il dispositivo è coerente con la prescrizione, ma non risultano documentate istruzioni all'assistito o al caregiver né rivalutazione tempestiva.	Appropriata con rilievi organizzativi; rafforzamento dell'informazione all'assistito e programmazione obbligatoria del follow-up.
Centro prescrittore E	Scostamento del costo medio per pratica rispetto alla media regionale per la medesima classe ISO.	Lo scostamento è giustificato solo in parte dalla maggiore complessità dei casi trattati.	Audit mirato sul centro, analisi delle pratiche ad alto costo e definizione di obiettivi di riallineamento dell'appropriatezza.

15. Sospensione e cancellazione

Qualora venga accertata la perdita di uno o più requisiti, l'ARS comunica al centro gli elementi rilevati e assegna, ove la situazione sia sanabile, un termine per la regolarizzazione.

In presenza di situazioni che compromettano l'appropriatezza o la sicurezza del percorso prescrittivo, l'ARS può proporre la sospensione dell'abilitazione nelle forme previste dall'ordinamento regionale.

La cancellazione dall'elenco può essere disposta in caso di:

- perdita definitiva dei requisiti;
- mancata regolarizzazione entro il termine assegnato;
- dichiarazioni non veritiere;
- gravi o reiterate violazioni delle disposizioni regionali;
- gravi o reiterate inapproprietezze prescrittive accertate;
- mancata collaborazione alle attività di verifica e monitoraggio.

I provvedimenti di sospensione o cancellazione sono adottati nel rispetto del principio del contraddittorio e della normativa sul procedimento amministrativo.

16. Disposizioni transitorie

Fino all'adozione del primo decreto di aggiornamento dell'Elenco regionale dei centri prescrittori ai sensi del presente Allegato, resta efficace l'elenco vigente approvato ai sensi della DGR n. 808 del 29 giugno 2026.

17. Disposizioni finali

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente Allegato si applicano il DPCM 12 gennaio 2017, le disposizioni regionali vigenti in materia di assistenza protesica e le ulteriori disposizioni nazionali applicabili.

Restano ferme le disposizioni della DGR n. 892 del 13 luglio 2020 relative ai soggetti erogatori e all'Elenco regionale dei fornitori di protesi, ortesi e ausili.

Restano ferme le disposizioni della DGR n. 893 del 13 luglio 2020 relative al percorso organizzativo e clinico-assistenziale dell'assistenza protesica, per quanto compatibili con il presente Allegato.

Per le classi di ausili diverse da ISO 04.08 e ISO 22.06 continuano ad applicarsi le disposizioni regionali vigenti.

18. Modulistica

Costituiscono parte integrante del presente Allegato:

- Modulo A1 – Istanza di candidatura del centro prescrittore;
- Modulo A2 – Dichiarazione di mantenimento/variazione dei requisiti.

ISTANZA DI CANDIDATURA DEL CENTRO PRESCRITTORE

All'Agenzia Regionale Sanitaria – Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici

PEC: regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it

1. DATI DELL'ENTE DEL SSR

Denominazione dell'Ente: _____

Direttore sanitario: _____

PEC istituzionale: _____

2. IDENTIFICAZIONE DEL CENTRO

Denominazione dell'U.O./Servizio/Ambulatorio: _____

Struttura di appartenenza: _____

Sede operativa: _____

Responsabile della struttura: _____

Telefono: _____ E-mail: _____

3. CLASSE/I DI DISPOSITIVI PER CUI SI RICHIEDE L'ABILITAZIONE

☐ ISO 04.08 – Indumenti a compressione per controllo e concettualizzazione del corpo

☐ ISO 22.06 – Ausili per l'udito

4. REQUISITI GENERALI

Il sottoscritto dichiara che il centro:

☐ opera nell'ambito di un Ente del SSR;

☐ dispone di medici specialisti competenti per la classe di dispositivi richiesta;

☐ dispone delle necessarie dotazioni informatiche e dell'accesso ai sistemi regionali;

☐ dispone delle dotazioni diagnostiche e strumentali previste;

☐ garantisce il collaudo dei dispositivi prescritti;

☐ garantisce il follow-up clinico e funzionale;

☐ garantisce l'informazione all'assistito;

☐ garantisce la formazione/aggiornamento del personale;

☐ assicura la corretta registrazione delle attività nel sistema informativo regionale;

☐ garantisce la conservazione della documentazione prevista dalla normativa vigente.

5. REQUISITI SPECIFICI – ISO 04.08

Da compilare esclusivamente in caso di candidatura per la classe ISO 04.08.

Il centro dichiara di garantire la disponibilità di:

- ☐ medico specialista in Medicina Fisica e Riabilitativa;
- ☐ fisioterapista;
- ☐ TNPEE per i percorsi pediatrici;
- ☐ valutazione funzionale multidisciplinare;
- ☐ definizione degli obiettivi riabilitativi;
- ☐ individuazione della tipologia e delle caratteristiche del dispositivo;
- ☐ rivalutazione periodica del trattamento.

Modalità organizzativa con cui sono garantite le competenze multidisciplinari:

6. REQUISITI SPECIFICI – ISO 22.06

Da compilare esclusivamente in caso di candidatura per la classe ISO 22.06.

Il centro dichiara di disporre di:

- ☐ cabina/ambiente silente conforme alla normativa applicabile;
- ☐ audiometro per audiometria tonale e vocale per via aerea e ossea;
- ☐ impedenzometro clinico;
- ☐ strumentazione per audiometria vocale in campo libero;
- ☐ personale tecnico sanitario audiometrista;
- ☐ competenze mediche specialistiche in Otorinolaringoiatria;
- ☐ competenze mediche specialistiche in Audiologia e Foniatria;
- ☐ équipe multidisciplinare per interventi di impianto cocleare;
- ☐ collegamento funzionale con centro chirurgico per impianti cocleari.

Indicare, per ciascuna dotazione, ubicazione e modalità di disponibilità:

7. COLLAUDO E FOLLOW-UP

Il centro dichiara di garantire:

- ☐ effettuazione del collaudo entro i termini previsti dalla normativa regionale;
- ☐ disponibilità di personale competente per il collaudo;

- ☐ registrazione dell'esito del collaudo nella documentazione sanitaria e nel sistema informativo regionale mediante la scheda di collaudo;
- ☐ programmazione dei controlli successivi;
- ☐ gestione delle eventuali criticità relative al dispositivo.

8. MEDICI PRESCRITTORI

Numero dei medici proposti: _____

Specializzazione dei medici prescrittori: _____

9. DICHIARAZIONI

Il sottoscritto dichiara:

- che le informazioni contenute nella presente istanza sono veritiere;
- che il centro possiede i requisiti dichiarati alla data di presentazione dell'istanza;
- che l'Ente si impegna a comunicare tempestivamente ogni variazione che possa incidere sui requisiti;
- che il centro si impegna a rispettare la normativa nazionale e regionale vigente in materia di assistenza protesica;
- che il centro si impegna a collaborare alle attività di monitoraggio e verifica dell'ARS.

Luogo e data: _____

Il Direttore sanitario dell'Ente

Nome e cognome: _____

Firma: _____

DICHIARAZIONE DI MANTENIMENTO E COMUNICAZIONE DI VARIAZIONE DEI REQUISITI

All'Agenzia Regionale Sanitaria – Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici

PEC: regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it

1. DATI DEL CENTRO

Ente del SSR: _____

Denominazione dell'U.O./Servizio/Ambulatorio: _____

Struttura di appartenenza: _____

Sede operativa: _____

Responsabile della struttura: _____

Telefono: _____ E-mail: _____

2. TIPOLOGIA DI COMUNICAZIONE

- ☐ dichiarazione di mantenimento dei requisiti;
- ☐ variazione del responsabile;
- ☐ variazione della sede;
- ☐ variazione delle dotazioni;
- ☐ variazione delle competenze professionali;
- ☐ variazione dei medici prescrittori;
- ☐ modifica della classe ISO autorizzata;
- ☐ altra variazione.

3. MANTENIMENTO DEI REQUISITI

Il centro dichiara che, alla data della presente comunicazione:

- ☐ permangono i requisiti generali previsti dal provvedimento regionale;
- ☐ permangono i requisiti specifici relativi alla/e classe/i ISO autorizzata/e;
- ☐ sono garantite le dotazioni diagnostiche e strumentali;
- ☐ sono garantite le competenze professionali richieste;
- ☐ è garantito il collaudo;
- ☐ è garantito il follow-up;
- ☐ sono garantite le funzionalità necessarie per l'utilizzo del sistema informativo regionale.

4. MEDICI PRESCRITTORI

Numero dei medici attualmente abilitati: _____

Specializzazione dei medici prescrittori: _____

5. VARIAZIONI INTERVENUTE

Indicare eventuali requisiti temporaneamente non disponibili e le misure adottate per garantire la continuità dell'attività:

Periodo previsto: _____

6. DICHIARAZIONE

Il sottoscritto dichiara che quanto riportato nella presente comunicazione corrisponde alla situazione organizzativa del centro alla data di sottoscrizione e si impegna a comunicare tempestivamente ogni ulteriore variazione rilevante.

Luogo e data: _____

Il Responsabile della struttura

Nome e cognome: _____

Firma: _____