

# Parlamento Italiano

---

## Decreto Ministeriale - Ministero della Sanità - 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."

*(Pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale del 27 settembre 1999 n. 227)*

### **Art. 1 - (Prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e articolazione del nomenclatore)**

1. Il presente regolamento individua le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi riportati negli elenchi 1, 2 e 3 del nomenclatore di cui all'allegato 1, erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (Ssn) erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (SSN) fino al 31 dicembre 2001 e ne definisce le modalità di erogazione. Entro la suddetta data il Ministro della sanità provvede a ridefinire la disciplina dell'assistenza protesica e le tariffe massime da corrispondere ai soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del nomenclatore.
2. L'elenco n. 1 del nomenclatore contiene i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) costruiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato su prescrizione di un medico specialista ed un successivo collaudo da parte dello stesso. L'elenco n. 1 contiene, altresì, i dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista. I dispositivi contenuti nell'elenco n. 1 sono destinati esclusivamente al paziente cui sono prescritti. La loro applicazione è effettuata da un tecnico in possesso del titolo abilitante all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, ai sensi del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni e dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42.
3. L'elenco n. 2 del nomenclatore contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato.
4. L'elenco n. 3 del nomenclatore contiene gli apparecchi acquistati direttamente dalle aziende unità sanitarie locali (Usl) ed assegnati in uso con le procedure indicate nell'articolo 4.
5. Qualora l'assistito scelga un tipo o un modello di dispositivo non incluso nel nomenclatore allegato al presente regolamento, ma riconducibile, a giudizio dello specialista prescrittore, per omogeneità funzionale a quello prescritto ai sensi dell'articolo 4, comma 2, l'azienda Usl di competenza autorizza la fornitura e corrisponde al fornitore una remunerazione non superiore alla tariffa applicata o al prezzo determinato dalla stessa azienda per il dispositivo incluso nel nomenclatore e corrispondente a quello erogato.
6. In casi particolari, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, l'azienda Usl può autorizzare la fornitura di dispositivi non inclusi negli elenchi del nomenclatore allegato, sulla base dei criteri fissati dal Ministro della Sanità, d'intesa con la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, relativi alle condizioni dei soggetti, alle modalità di prescrizione e di controllo e alla tipologia di dispositivi che possono essere autorizzati.

### **Art. 2 - (Aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica)**

1. Hanno diritto all'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore gli assistiti di seguito indicati, in connessione a loro menomazioni e disabilità invalidanti:
  - a) gli invalidi civili, di guerra e per servizio, i privi della vista e i sordomuti indicati rispettivamente dagli articoli 6 e 7 della legge 2 aprile 1968, n. 482, nonché i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità permanente.
  - b) gli istanti in attesa di accertamento che si trovino nelle condizioni previste dall'articolo 1 della legge 11 febbraio 1980, n. 18;
  - c) gli istanti in attesa di riconoscimento cui, in seguito all'accertamento sanitario effettuato dalla commissione medica dell'azienda Usl, sia stata riscontrata una menomazione che comporta una riduzione della capacità lavorativa superiore a un terzo, risultante dai verbali di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295;
  - d) i soggetti laringectomizzati e tracheotomizzati, ileo-colostomizzati e urostomizzati, i portatori di catetere permanente, gli affetti da incontinenza stabilizzata nonché gli affetti da patologia grave che obbliga all'allettamento, previa presentazione di certificazione medica. Per i suddetti soggetti, la prescrizione, redatta da uno specialista del Ssn, dipendente o convenzionato, competente per la menomazione; indica i dispositivi protesici necessari e appropriati, riportati dall'allegato 2 rispettivamente nelle classi "Ausili per tracheotomia ISO 09.15", "Ausili per stomie ISO 09.18", "Cateteri vescicali ed esterni ISO 09.24" e "Raccogliitore per urina ISO 09.27", "Ausili assorbenti l'urina ISO 09.30", "Ausili per la prevenzione e trattamento lesioni cutanee ISO 09.21", per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo, quando necessaria, e comunque per un periodo non superiore ad un anno. Nell'indicazione del fabbisogno, la prima prescrizione tiene conto della eventuale necessità di verificare l'adattabilità del paziente allo specifico dispositivo prescritto. L'azienda unità sanitaria locale di residenza dell'assistito autorizza la fornitura dei dispositivi per il periodo indicato dal medico prescrittore, prevedendo idonee modalità di consegna frazionata;
  - d-bis) i soggetti amputati 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 ed i soggetti che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio, previa presentazione di certificazione medica;
  - e) i ricoverati in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per i quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la contestuale necessità e urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del progetto riabilitativo, a fronte di una menomazione grave e permanente. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.
2. 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 proprio carico, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'istituto stesso.
3. Sono fatti salvi i benefici già previsti dalle norme in vigore in favore degli invalidi di guerra e categorie assimiliate.
4. Per ciascuno dei propri assistiti che fruisca delle prestazioni di assistenza protesica, l'azienda Usl è tenuta ad aprire e a mantenere aggiornata una scheda/fascicolo, contenente la documentazione attestante la condizione di avente diritto, le prestazioni erogate e le relative motivazioni e la data delle forniture.

### **Art. 3 - (Fornitori dei dispositivi protesici)**

1. Per l'erogazione dei dispositivi definiti "su misura" ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni e le aziende Usl si rivolgono ai soggetti iscritti presso il Ministero della

sanità ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del citato decreto legislativo n. 46 del 1997. A tal fine il contenuto della banca dati di cui al comma 7 dell'articolo 11 del medesimo decreto legislativo è messo a disposizione delle regioni.

2. Per l'erogazione dei restanti dispositivi inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni e le aziende Usl si rivolgono ai soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che dispongano del tecnico abilitato di cui all'articolo 1, comma 2, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale che ne assicuri la presenza per un orario tale da garantire la fornitura dei dispositivi entro i termini previsti dall'articolo 4, comma 7.

3. In via transitoria e comunque non oltre il 31 dicembre 1999 le aziende Usl possono altresì rivolgersi ai soggetti già iscritti negli elenchi regionali di cui all'allegato A, paragrafo "Aziende abilitate alle forniture", del decreto ministeriale, 28 dicembre 1992. Gli elenchi sono aggiornati tenendo conto delle modifiche apportate dal presente regolamento ai fini dei requisiti richiesti per le forniture.

4. Per l'erogazione dei dispositivi inclusi negli elenchi 2 e 3 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni o le aziende Usl stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto di cui all'articolo 8, comma 2. Fino all'espletamento di tali procedure e comunque non oltre 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, le regioni e le aziende Usl assicurano l'erogazione dei dispositivi secondo le modalità già in essere.

#### **Art. 4 - (Modalità di erogazione)**

1. L'erogazione a carico del Ssn delle prestazioni di assistenza protesica individuate nel presente regolamento è subordinata, fatta eccezione per le ipotesi disciplinate dall'articolo 2, comma 1, lettere d) e d-bis), salvo i casi eventualmente individuati dalle regioni, al preliminare svolgimento delle seguenti attività: prescrizione, autorizzazione, fornitura e collaudo.

2. La prescrizione dei dispositivi protesici è redatta da un medico specialista del Ssn, dipendente o convenzionato, competente per tipologia di menomazione o disabilità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, lettera e).

3. La prescrizione costituisce parte integrante di un programma di prevenzione, cura e riabilitazione delle lesioni o loro esiti che, singolarmente, per concorso o coesistenza, determinano la menomazione o disabilità. A tal fine, la prima prescrizione di un dispositivo protesico deve comprendere:

a) una diagnosi circostanziata, che scaturisca da una completa valutazione clinica e strumentale dell'assistito;

b) l'indicazione del dispositivo protesico, ortesico o dell'ausilio prescritto, completa del codice identificativo riportato nel nomenclatore, e l'indicazione degli eventuali adattamenti necessari per la sua personalizzazione;

c) un programma terapeutico di utilizzo del dispositivo comprendente: il significato terapeutico e riabilitativo; le modalità, i limiti e la prevedibile durata di impiego del dispositivo; le possibili controindicazioni; le modalità di verifica del dispositivo in relazione all'andamento del programma terapeutico.

4. La prescrizione è integrata da una esauriente informazione al paziente ed eventualmente a chi lo assiste, sulle caratteristiche funzionali e terapeutiche e sulle modalità di utilizzo del dispositivo stesso.

5. L'autorizzazione alla fornitura del dispositivo protesico, dell'ortesi o dell'ausilio prescritto è rilasciata dall'azienda Usl di residenza dell'assistito previa verifica dello stato di avente diritto del richiedente, della corrispondenza tra la prescrizione medica ed i dispositivi codificati del nomenclatore, nonché, nel caso di forniture successive alla prima, del rispetto delle modalità e dei tempi di rinnovo. La azienda Usl si pronuncia sulla richiesta di autorizzazione tempestivamente e comunque; in caso di prima fornitura, entro venti giorni dalla richiesta. In caso di silenzio della Usl,

trascorso tale termine, l'autorizzazione alla prima fornitura si intende concessa. All'atto dell'autorizzazione, sulla prescrizione è riportato il corrispettivo riconosciuto dalla azienda Usl al fornitore a fronte dell'erogazione del dispositivo prescritto. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa applicata o al prezzo determinato dalla stessa azienda di residenza dell'assistito.

6. Qualora i dispositivi protesici, ortesici e gli ausili siano prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso di ricovero, presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori del territorio dell'azienda Usl di residenza dell'assistito, la prescrizione è inoltrata dalla unità operativa di ricovero alla azienda Usl di residenza, che rilascia l'autorizzazione tempestivamente, anche a mezzo fax. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore, in caso di silenzio della azienda Usl, trascorsi cinque giorni dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa da parte della azienda Usl di residenza. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa fissata dalla regione di residenza dell'assistito.

7. La fornitura del dispositivo protesico prescritto avviene entro termini definiti nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 8, comma 2, e 9, comma 1, e comunque non oltre i termini massimi, specifici per categoria di dispositivo, indicati nell'allegato 2 al presente regolamento, pena l'applicazione delle penalità contestualmente definite; per le forniture urgenti autorizzate in favore degli assistiti ricoverati, previste dall'articolo 2, comma 1, lettera e), i fornitori devono garantire tempi di consegna inferiori ai suddetti tempi massimi. La fornitura di protesi di arto provvisoria o temporanea di cui all'articolo 6, comma 1 non modifica il tempo massimo di rilascio della prima fornitura definitiva.

8. Il fabbricante di dispositivi protesici è tenuto a corredare i prodotti delle istruzioni previste dalla normativa vigente. Il fornitore fornisce al paziente ed eventualmente a chi lo assiste, dettagliate istruzioni sulla manutenzione e sull'uso del dispositivo erogato, anche a mezzo di indicazioni scritte.

9. Al momento della consegna del dispositivo protesico, l'assistito o chi ne esercita la tutela rilascia al fornitore una dichiarazione di ricevuta da allegare alla fattura trasmessa alla azienda Usl ai fini del rimborso. Qualora il dispositivo venga spedito per corriere, per posta o per altro mezzo, il fornitore allega alla fattura copia del bollettino di spedizione o della lettera di vettura.

10. Il collaudo accerta la congruenza clinica e la rispondenza del dispositivo ai termini dell'autorizzazione ed è effettuato, entro venti giorni dalla data di consegna, dallo specialista prescrittore o dalla sua unità operativa; a tal fine, entro il termine di tre giorni lavorativi, il fornitore comunica all'azienda Usl che ha rilasciato la prescrizione la data di consegna o di spedizione del dispositivo. L'azienda Usl invita, entro 15 giorni dall'avvenuta fornitura, l'assistito a presentarsi per il collaudo. Qualora l'assistito non si presenti alla data fissata per il collaudo senza giustificato motivo incorre nelle sanzioni fissate dalla regione. Qualora all'atto del collaudo il dispositivo non risulti rispondente alla prescrizione, il fornitore è tenuto ad apportare le opportune variazioni. Trascorsi venti giorni dalla consegna del dispositivo senza che il fornitore abbia ricevuto alcuna comunicazione da parte dell'azienda Usl, il collaudo si intende effettuato ai fini della fatturazione e del pagamento. Il collaudo dei dispositivi erogati ad assistiti non deambulanti viene effettuato presso la struttura di ricovero o a domicilio. Sono esclusi dalla procedura di collaudo i dispositivi monouso, valendo ai medesimi fini le prescrizioni dei relativi capitolati.

11. I fornitori sono tenuti a garantire la perfetta funzionalità dei dispositivi protesici per il periodo, successivo alla consegna, specificamente definito nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 8, comma 2, e 9, comma 1, e comunque non inferiore al termine di garanzia indicato nell'allegato 2 al presente regolamento.

12. I dispositivi protesici di cui agli elenchi 1 e 2 del nomenclatore allegato si intendono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la facoltà delle regioni di disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo, allo scopo di conseguire economie di gestione, prevedendo comunque l'obbligo dell'azienda cedente di garantire la perfetta funzionalità e sicurezza del dispositivo e di fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente. I

fornitori sono tenuti all'adempimento degli obblighi di cui al comma 11 anche nei confronti dei soggetti ai quali i dispositivi sono ceduti in proprietà.

13. L'azienda USL proprietaria degli apparecchi di cui all'elenco 3 del nomenclatore è tenuta ad assicurarne la perfetta funzionalità e la sicurezza ed a fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente. I contratti stipulati con i fornitori dei suddetti apparecchi prevedono la manutenzione e la tempestiva riparazione per tutto il periodo di assegnazione in uso all'assistito.

#### **Art. 5 - (Tempi minimi di rinnovo dell'erogazione)**

1. La azienda Usl non autorizza la fornitura di nuovi dispositivo protesici definitivi in favore dei propri assistiti di età superiore ai 18 anni prima che sia trascorso il tempo minimo di rinnovo, specifico per tipo di dispositivo, riportato nell'allegato 2 al presente regolamento.

2. I tempi minimi di rinnovo possono essere abbreviati, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore, per particolari necessità terapeutiche o riabilitative o in caso di modifica dello stato psicofisico dell'assistito.

3. In caso di smarrimento, di rottura accidentale, di particolare usura del dispositivo, di impossibilità tecnica della riparazione o di non convenienza della riparazione stessa ovvero di non perfetta funzionalità del presidio riparato, la azienda Usl può autorizzare, per una sola volta, la fornitura di un nuovo dispositivo protesico prima che siano decorsi i tempi minimi di cui al comma 1, sulla base di una dichiarazione sottoscritta dall'invalido, o da chi ne esercita la tutela.

4. Alla scadenza del tempo minimo di cui al comma 1, il rinnovo della fornitura è comunque subordinato alla verifica di idoneità e convenienza alla sostituzione o riparazione da parte del medico specialista prescrittore, ai sensi dell'articolo 4.

5. Per i dispositivi forniti agli assistiti di età inferiore ai 18 anni non si applicano i tempi minimi di rinnovo; la azienda Usl autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivo protesici erogati, in base ai controlli clinici previsti e secondo il programma terapeutico.

#### **Art. 6 - (Dispositivi protesici temporanei, provvisori e di riserva)**

1. I dispositivi protesici sono consegnati agli assistiti nella loro configurazione definitiva. Fa eccezione la fornitura di:

a) dispositivi protesici provvisori, necessari per affrontare i problemi riabilitativi nel periodo precedente la consegna delle protesi definitive e non utilizzabili, se non marginalmente, per la loro realizzazione;

b) dispositivi protesici temporanei, utilizzabili significativamente per la realizzazione dei dispositivi definitivi.

2. I dispositivi provvisori e temporanei sono prescrivibili esclusivamente in favore delle donne mastectomizzate, dei soggetti con enucleazione del bulbo oculare e dei soggetti con amputazione di arto; per tali ultimi soggetti, la fornitura del dispositivo provvisorio è alternativa a quella del dispositivo temporaneo.

3. L'azienda Usl può autorizzare la fornitura di un dispositivo di riserva rispetto al primo dispositivo definitivo in favore dei soggetti con amputazione bilaterale di arto superiore o con amputazione monolaterale o bilaterale di arto inferiore. Nei confronti di altri soggetti con gravi difficoltà di deambulazione, cui non è riconosciuto il diritto alla fornitura di una protesi di riserva, l'azienda Usl è tenuta ad assicurare la tempestiva sostituzione dei dispositivi divenuti temporaneamente non utilizzabili, ai sensi dell'articolo 5.

#### **Art. 7 - (Numerazione dei dispositivi protesici su misura)**

1. I dispositivi su misura indicati nell'elenco 1 allegato al presente regolamento debbono riportare un numero di matricola da cui si rilevi anche il mese e l'anno dell'autorizzazione di cui all'art. 4,

comma 5, che deve essere impresso in modo visibile ed indelebile in un punto non asportabile e non soggetto a logorio. In caso di sostituzione della parte su cui inizialmente è stato impresso, il numero di matricola deve essere reimpresso sulla parte sostituita.

#### **Art. 8 - (Tariffe e prezzi di acquisto dei dispositivi protesici)**

1. In sede di prima applicazione del presente regolamento, le regioni fissano il livello massimo delle tariffe da corrispondere nel proprio territorio ai soggetti erogatori, entro un intervallo di variazione compreso tra il valore delle tariffe indicate dall'elenco 1 del nomenclatore allegato nel presente regolamento ed una riduzione di tale valore non superiore al venti per cento.

2. I prezzi corrisposti dalle aziende Usl per i dispositivi protesici e gli apparecchi inclusi, rispettivamente, agli elenchi 2 e 3 del nomenclatore allegato, sono determinati mediante procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Le regioni emanano direttive per lo svolgimento delle suddette procedure da parte delle aziende Usl, anche in forma associata, anche al fine di garantire la capillarità della distribuzione dei dispositivi protesici, il rispetto di standard di qualità e la disponibilità di una gamma di modelli idonea a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti.

3. Al fine di consentire l'acquisizione delle informazioni necessarie alla programmazione sanitaria nazionale ed al monitoraggio della spesa relativa all'assistenza-protesica, le regioni e le province autonome provvedono ad inviare al Ministero della sanità i provvedimenti regionali e provinciali di determinazione delle tariffe e dei prezzi di acquisto dei dispositivi protesici di cui, rispettivamente, agli elenchi 1 e 2 e 3 del nomenclatore allegato.

#### **Art. 9 - (Rapporti tra Regioni, aziende Usl e fornitori)**

1. Nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dall'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni, anche in forma associata, e le aziende Usl, nel rispetto dei piani annuali preventivi individuati dalle regioni sentite le organizzazioni dei fornitori di assistenza protesica, contrattano con i fornitori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del nomenclatore operanti sul proprio territorio le modalità e le condizioni delle forniture.

2. Le modalità di fatturazione e pagamento dei dispositivi protesici di cui al presente regolamento sono stabilite dalle regioni nel rispetto della normativa vigente in materia di contabilità.

#### **Art. 10 - (Modalità di controllo)**

1. A ciascuno dei dispositivi inclusi nel nomenclatore allegato è attribuito lo specifico codice riportato negli elenchi allegati, che costituisce l'elemento identificativo del dispositivo nell'ambito degli scambi all'interno del Ssn e deve essere utilizzato per ogni finalità di carattere amministrativo ed informativo.

2. Le regioni e le province autonome vigilano sulla corretta applicazione da parte delle aziende Usl del presente regolamento ed assicurano l'attivazione da parte di ciascuna azienda Usl di specifici sistemi di controllo, interno ed esterno.

#### **Art. 11 - (Aggiornamento del nomenclatore)**

1. Il nomenclatore è aggiornato periodicamente, con riferimento al periodo di validità del Piano sanitario nazionale e, comunque, con cadenza massima triennale, con la contestuale revisione della nomenclatura dei dispositivi erogabili.

## **Art. 12**

1. Il presente regolamento sostituisce il decreto ministeriale 28 dicembre 1992, pubblicato sul Supplemento Ordinario n. 9 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 1993.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

*Roma, 28 agosto 1999*

Il Ministro: BINDI