DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF018 SERVIZIO ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI
DPF018003 UFFICIO CONTRATTI E TETTI EROGATORI PRIVATI DELLA RETE TERRITORIALE

DGR n. 769 del 26/11/2024

OGGETTO: DPCM LEA 12 GENNAIO 2017 - DISCIPLINARE REGIONALE IN MATERIA DI ASSISTENZA PROTESICA E DELLE PROCEDURE DI EROGAZIONE E DI VERIFICA AI SENSI DELLA LR N. 5/2023, ART. 28.

Direzione Generale della Regione

DPA016 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale

Riunione di Giunta del:	26/11/2024	
Presidente:	MARCO MARSILIO	
Componenti della Giunta:	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	ASSENTE
	NICOLETTA VERì	PRESENTE
	ROBERTO SANTANGELO	PRESENTE
	TIZIANA MAGNACCA	PRESENTE
	UMBERTO D'ANNUNTIIS	PRESENTE

REGIONE ABRUZZO

DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA

DPF018 SERVIZIO ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI

DPF018003 UFFICIO CONTRATTI E TETTI EROGATORI PRIVATI DELLA RETE TERRITORIALE

OGGETTO: DPCM LEA 12 GENNAIO 2017 - DISCIPLINARE REGIONALE IN MATERIA DI ASSISTENZA PROTESICA E DELLE PROCEDURE DI EROGAZIONE E DI VERIFICA AI SENSI DELLA LR N. 5/2023, ART. 28.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il DPCM 12.01.2017 (GURI SG n. 65 del 18/03/2017) recante Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che ha individuato le attività, i servizi e le prestazioni che il SSN garantisce ai cittadini aventi diritto;

VISTI in particolare l'Allegato 5 e l'Allegato 12 del DPCM LEA, recanti rispettivamente gli elenchi dei dispositivi/ausili su misura e di serie a carico del SSN e le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica;

ATTESO che con la DGR 521 del 26 settembre 2017 sono state approvate le prime disposizioni attuative del suddetto DPCM LEA in relazione a diversi ambiti assistenziali, tra cui l'assistenza protesica;

DATO ATTO che ai sensi della richiamata normativa nazionale:

-le regioni adottano misure idonee per semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura di erogazione dell'assistenza protesica nelle varie fasi in cui la stessa si articola, evitando di porre a carico degli assistiti o dei loro familiari adempimenti non strettamente necessari;

-le regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione, anche in forma semplificata, prevedendo il tempo massimo per la conclusione da parte dell'azienda sanitaria locale competente;

VISTA la DGR 110 del 7 febbraio 2019 di recepimento ed attuazione delle disposizioni nazionali, con particolare riguardo alle procedure per l'autorizzazione dei fornitori di dispositivi ed ausili su misura e di serie;

RICHIAMATI altresì i seguenti provvedimenti regionali, per quanto di rilievo in materia di protesica:

-DCA 107 del 20 dicembre 2013 "Attività e procedure di competenza del Punto Unico di Accesso e della Unità di Valutazione Multidimensionale- Linee guida regionali";

-DGR 808 del 22 dicembre 2017 "Rete regionale per le malattie rare e screening neonatale esteso - Presa d'atto e approvazione Documento Tecnico Regionale";

-O.P.G.R. n. 60 del 15.05.2020 "Nuove disposizioni recanti misure urgenti per la prevenzione e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019 – Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, delle Legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica";

ATTESO che con la predetta OPGR 60/2020 è stata stabilita una procedura semplificata di assistenza protesica per il rinnovo delle prestazioni autorizzate a pazienti cronici titolari di un piano definito di terapia di mantenimento;

DATO ATTO che le richiamate disposizioni di cui alla OPGR 60/2020 sono finalizzate alla tutela di soggetti fragili aventi diritto, attesa la necessità del contenimento del rischio dall'esposizione al contagio nel periodo dell'emergenza pandemica da COVID -19;

VISTA la L.R. 5/2023 art 28 *Disposizioni in materia di Assistenza Protesica e Integrativa*, integrato dall'art. 5, comma 1, della L.R. 17 maggio 2023, n. 22;

EVIDENZIATO che ai sensi della suddetta normativa di cui alla LR 5/2023, in applicazione del DPCM LEA:

-la Regione Abruzzo fa proprie le disposizioni di cui alla OPGR n. 60/2020 soprarichiamate, e prevede l'adozione di un disciplinare regionale sulle verifiche ex post, di competenza delle Aziende Sanitarie Locali, per la fornitura degli ausili secondo la procedura semplificata;

-nelle more dell'adozione del predetto disciplinare, trovano applicazione le misure adottate da ciascuna ASL in attuazione della OPGR n. 60/2020;

CONSIDERATO che la procedura semplificata, prevista dal DPCM LEA ed attuata inizialmente con l'OPGR 60/2020 per la gestione del periodo emergenziale, trova la sua ratio nella necessità di evitare adempimenti non strettamente necessari per il sistema sanitario, riducendo inutili aggravi;

ATTESO che detta necessità deve contemperarsi con il rispetto dei criteri di appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni e del corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale del paziente interessato, per la sicurezza e la qualità delle cure da garantire tenendo conto dei vincoli di bilancio;

RICHIAMATO in tal senso quanto espressamente previsto nel succitato Allegato 12 DPCM LEA, art. 1 comma 9, in tema di promozione da parte delle regioni di azioni finalizzate all'appropriatezza e legittimità delle prestazioni, da valutare anche avvalendosi di quanto rilevabile con il monitoraggio della spesa sanitaria;

VISTO il D.M. 23 giugno 2023 recante Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, come modificato con D.M. 31 dicembre 2023 e con D.M. 31 marzo 2024;

DATO ATTO che ai sensi dei decreti ministeriali sopra richiamati l'entrata in vigore del nomenclatore di assistenza protesica, relativo alle tariffe dei dispositivi, ortesi e protesi su misura, di cui all'Elenco 1 dell'Allegato 5 DCPM LEA, è prevista al 1° gennaio 2025;

DATO ATTO altresì che è attualmente in corso a livello interregionale, nell'ambito della Sub Area Assistenza protesica, Area Tecnica Assistenza Territoriale della Commissione Salute, un tavolo di confronto su tematiche di carattere applicativo, che si sono medio-tempore rilevate con riferimento agli acquisti dei dispositivi di serie, data la natura merceologica degli stessi che ne aveva escluso prima d'ora, per le loro caratteristiche e la particolare destinazione, l'inserimento nei programmi di approvvigionamento ad evidenza pubblica in forma aggregata;

ATTESO che le difficoltà applicative in parola si sono evidenziate anche in occasione della recente ricognizione dello stato dell'arte indetta dalla Sub Area tecnica, laddove è risultata una situazione di eterogeneità tra le regioni in tema di espletamento delle procedure di gara per i dispositivi di che trattasi;

EVIDENZIATO che, in conseguenza delle suindicate circostanze, le regioni stanno valutando, in ordine sparso ed in attesa di nuove direttive nazionali, l'adozione di tariffari sui dispositivi/ausili di serie;

EVIDENZIATO inoltre che il competente servizio regionale ha a sua volta promosso specifici confronti di discussione ed approfondimento con le Aziende Sanitarie Locali regionali, al cui esito, con nota prot. RA 174682/2024/DPF018 del 29/04/2024, ha richiesto all'Areacom, quale Soggetto aggregatore della Regione Abruzzo, la valutazione di congruità di un prezziario massimo di riferimento proposto dalle stesse AASSLL;

ATTESO che il Soggetto aggregatore non ha finora fornito riscontro in ordine alla suddetta valutazione, che è stata quindi sollecitata con note prot RA 364994/DPF018 del 18 settembre 2024 e prot. RA 389319 del 7 ottobre 2024;

ATTESO inoltre che in materia di individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura a tutt'oggi non risultano emanate le linee di indirizzo nazionali per l'accreditamento dei soggetti economici interessati di cui all'Allegato 12, art. 2, DPCM LEA;

RAVVISATA quindi la necessità di stabilire disposizioni attuative regionali in materia di assistenza protesica, sia con riguardo alle procedure ordinarie di erogazione che con riguardo alle procedure semplificate di cui alla LR 5/2023 sopracitata;

VISTO il disciplinare regionale recante "*Livelli Essenziali di Assistenza DPCM 12 Gennaio 2017 - Percorso assistenziale in materia di protesica ed attività di controllo di competenza delle Aziende Sanitarie Locali in attuazione della L.R. n. 5/2023*" (allegato parte integrante e sostanziale al presente atto);

EVIDENZIATO che il documento allegato è il risultato del confronto con i referenti delle AASSLL competenti in materia, all'uopo convocati con nota prot. RA 259292/DPF018 del 24 giugno 2024, nonché della condivisione con le Direzioni Generali AASSLL, interpellate con nota prot. RA 321957 del 06 agosto 2024;

RITENUTO quindi di dover prendere atto e di dover approvare il suddetto disciplinare a garanzia dei livelli essenziali di assistenza, da assicurare nel rispetto dei criteri di appropriatezza e legittimità

delle relative prestazioni, che devono essere erogate tenuto conto dei vincoli di bilancio ai sensi della vigente normativa in materia;

ATTESO che per tutto quanto non espressamente previsto nel disciplinare allegato trovano applicazione le disposizioni vigenti in materia;

STABILITO di demandare ad eventuali successivi provvedimenti giuntali l'aggiornamento del disciplinare, da assumersi in esito a necessità emergenti dalla relativa applicazione nonché a seguito di eventuali ulteriori indirizzi ministeriali;

DATO ATTO che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio regionale;

PRECISATO che verrà posto in essere quanto necessario al rispetto degli obblighi di pubblicità di cui al D.Lgs 33/2013 e ss.mm.ii;

DATO ATTO che il Dirigente del Servizio ha attestato che il presente provvedimento non contiene dati non pubblicabili e pertanto è integralmente assoggettato alle disposizioni di cui alla D.lgs. n. 33/2013 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni ";

VISTA la L.R. 14/09/1999 n. 77 (Norme in materia di organizzazione e rapporti di lavoro della Regione Abruzzo) e ss.mm.ii.;

DATO ATTO che il Dirigente del Servizio e il Direttore del Dipartimento, ai sensi degli artt. 23 e 24 della L.R. n. 77/99, ciascuno per la parte di competenza, con la sottoscrizione del presente atto hanno espresso parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa e alla legittimità dello stesso;

A VOTI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE

D E L I B E R A

per le motivazioni specificate in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte e approvate

- DI PRENDERE ATTO E DI APPROVARE il disciplinare regionale recante "*Livelli Essenziali di Assistenza DPCM 12 Gennaio 2017 - Percorso assistenziale in materia di protesica ed attività di controllo di competenza delle Aziende Sanitarie Locali in attuazione della L.R. n. 5/2023*" (allegato parte integrante e sostanziale al presente atto);

- DI DEMANDARE ad eventuali successivi provvedimenti giuntali l'aggiornamento del disciplinare, da assumersi in esito a necessità emergenti dalla relativa applicazione nonché a seguito di eventuali ulteriori indirizzi ministeriali;

- DI PRECISARE che per tutto quanto non espressamente previsto nel disciplinare allegato trovano applicazione le disposizioni vigenti in materia;

- DI DARE ATTO che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio regionale;

- DI TRASMETTERE il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, ai fini del monitoraggio del Piano di Rientro e dei livelli essenziali di assistenza;

- DI DISPORRE la pubblicazione del presente provvedimento sul BURAT e sul sito web istituzionale regionale.

DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF018 SERVIZIO ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI
DPF018003 UFFICIO CONTRATTI E TETTI EROGATORI PRIVATI DELLA RETE TERRITORIALE

RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA

ESTENSORE
Virginia Vitullo
(Firmato elettronicamente)

RESPONSABILE UFFICIO
Virginia Vitullo
(Firmato elettronicamente)

DIRIGENTE
DPF018 SERVIZIO ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI
Rosaria Di Giuseppe
(Firmato digitalmente)

DIRETTORE
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
Emanuela Grimaldi
(Firmato digitalmente)

ASSESSORE
A05 Salute; Famiglia e Pari Opportunità.
Nicoletta Verì
(Firmato digitalmente)

RIEPILOGO ALLEGATI PARTE INTEGRANTE OMISSIS

Nome allegato:	DPF 018 Disciplinare protesica LR 5_2023 versione definitiva.pdf
Impronta	C71D1F440BBDBCF51BB4A49079DA670E4980D06E88047884CC1B86BFDE66F853

RIEPILOGO FIRME DELIBERA

DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA
DPF018 SERVIZIO ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI
DPF018003 UFFICIO CONTRATTI E TETTI EROGATORI PRIVATI DELLA RETE TERRITORIALE

(Firmato digitalmente da)
MARCO MARSILIO
PRESIDENTE

Data: 27/11/2024 12:13:29
Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

(Firmato digitalmente da)
EMANUELA MURRI
SEGRETARIO

Data: 27/11/2024 12:29:23
Nr. di serie certificato: 944479494590345665

REGIONE ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE D'ABRUZZO
DIPARTIMENTO SANITÀ - DPF
SERVIZIO ACCREDITAMENTO E ACCORDI CONTRATTUALI – DPF018

DISCIPLINARE

LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA DPCM 12 GENNAIO 2017
PERCORSO ASSISTENZIALE IN MATERIA DI PROTESICA
ED ATTIVITA' DI CONTROLLO DI COMPETENZA DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI
IN ATTUAZIONE DELLA L.R. N. 5/2023

REGIONE
ABRUZZO

INDICE

1 PREMESSA:

1.1 Riferimenti normativi

1.2 Aventi diritto all'assistenza protesica

2 PERCORSO EROGATIVO NELLA PROCEDURA ORDINARIA

2.1 Prescrizione

2.2 Autorizzazione alla fornitura protesica e rinnovi

2.3 Consegna

2.4 Collaudo

2.5 Follow up

3 PERCORSO SEMPLIFICATO AI SENSI DELLA LR 5/2023

3.1 Richiesta di assistenza protesica in regime semplificato

3.2 Azioni di controllo da parte delle Aziende Sanitarie Locali: modalità di verifica

1.PREMESSA

1.1 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il DPCM LEA 12.01.2017 (GURI SG n. 65 del 18/03/2017) ha individuato le attività, i servizi e le prestazioni che il SSN garantisce ai cittadini aventi diritto.
I cc.dd. "nuovi" Lea hanno innovato, tra l'altro, le disposizioni in materia di assistenza protesica, che sono contenute agli artt. 17, 18, 19 e agli Allegati 5 e 12.
L'art. 18 ha ampliato i requisiti dei cittadini "aventi diritto"; l'allegato 12 ha espressamente demandato alle regioni la promozione dell'ulteriore sviluppo dell'appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale, da perseguire anche avvalendosi delle informazioni rilevate nell'ambito del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria di cui all'articolo 50 del DL 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla L. 24 novembre 2003, n. 326.
Le regioni, inoltre, sono tenute ad adottare misure idonee alla semplificazione, agevolazione ed accelerazione dello svolgimento della procedura di erogazione dell'assistenza protesica nelle diverse fasi nelle quali la stessa si articola, con il fine principale di evitare adempimenti non strettamente necessari e di ridurre inutili aggravi; la suddetta finalità deve contemperarsi con quanto sopra richiamato in materia di appropriatezza ed efficacia, per la sicurezza e la qualità delle cure da garantire tenendo conto dei vincoli di bilancio ai sensi della vigente normativa.
In questo senso la Regione Abruzzo, prima con l'O.P.G.R. n. 60 del 15.05.2020 ad oggetto "*Nuove disposizioni recanti misure urgenti per la prevenzione e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019 – Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, delle Legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica*", e successivamente con la L.R. n. 5/2023, art. 28 "*Disposizioni in materia di Assistenza Protesica ed Integrativa*", ha previsto una procedura semplificata di erogazione, riservata al rinnovo delle prestazioni autorizzate a pazienti cronici titolari di un piano definito di terapia di mantenimento.
Il Dipartimento sanità, con nota circolare prot. RA 283727/DPF018 del 9 luglio 2024 diretta alle Aziende Sanitarie Locali ha ulteriormente precisato, nelle more della formale approvazione del presente disciplinare, che la normativa di cui all'art. 28 LR 5/2023 trova applicazione nei soli casi di rinnovo di stesso ausilio/presidio protesico, e che ogni eventuale richiesta di ausilio/dispositivo protesico che risulti tecnologicamente avanzato e/o munito di funzionalità accessoria ulteriore, rispetto a quello già autorizzato, può essere assentito solo a seguito di procedura ordinaria.
Il presente disciplinare richiama e conferma integralmente i contenuti della predetta nota regionale circolare prot RA 283727 del 09/07/2024 e specifica di seguito gli adempimenti di competenza delle AASSLL in materia di controlli e verifiche sulla fornitura di ausili in attuazione della medesima LR 5/2023 e ss.mm.ii..
La materia dell'assistenza protesica di cui al vigente DPCM LEA, per alcuni aspetti connessi al nuovo nomenclatore ed all'approvvigionamento dei dispositivi/ausili/ortesi che ne sostanziano l'erogazione, è tuttora oggetto di interlocuzione a livello interregionale presso il Coordinamento Tecnico Area Assistenza Territoriale della Commissione Salute.
Il presente disciplinare si concentra quindi sul percorso assistenziale, da assicurare ai pazienti aventi diritto ai sensi della vigente normativa, sia con riguardo alle procedure ordinarie di erogazione che con riguardo alle procedure semplificate di cui alla LR 5/2023; è fatta salva la possibilità di

aggiornamenti del disciplinare in esito a necessità emergenti dalla relativa applicazione, nonché a seguito di eventuali ulteriori indirizzi ministeriali.
A completamento della disamina dei riferimenti normativi vigenti, si richiama infine la DGR 110 del 7 febbraio 2019 che, in recepimento ed attuazione del DPCM LEA, ha aggiornato le procedure per l'autorizzazione dei fornitori di protesica all'erogazione delle prestazioni a carico del SSR.

1.2 AVENTI DIRITTO ALL'ASSISTENZA PROTESICA

Il diritto alle prestazioni di assistenza protesica si configura come diritto all'erogazione dei dispositivi di cui all'Allegato 5 del DPCM LEA ed è riconosciuto agli assistiti di cui al soprarichiamato art. 18 *Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica,* in connessione alle menomazioni e disabilità che sono causa dello stato invalidante certificato ai sensi della normativa vigente.
L'accertamento della condizione di "soggetto avente diritto" concorre all'istruttoria per il rilascio di autorizzazione all'erogazione della fornitura protesica, ai sensi dell'Allegato 12 del DPCM LEA, art. 1 comma 10, laddove si dispone che l'erogazione della prestazione è autorizzata dall'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, previa verifica della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del piano riabilitativo-assistenziale individuale e della completezza della prescrizione.
La verifica della titolarità del diritto in capo al soggetto richiedente è demandato ai competenti uffici aziendali territoriali preposti all'assistenza protesica.
Di seguito quindi viene descritta la procedura erogativa in applicazione dell'Allegato 12 DPCM LEA art. 1 (procedura ordinaria).

2. PERCORSO EROGATIVO NELLA PROCEDURA ORDINARIA

Ai sensi della normativa LEA soprarichiamata, il percorso erogativo in materia di assistenza protesica si articola nelle seguenti fasi che vengono di seguito descritte.

2.1 PRESCRIZIONE

La prescrizione dell'ausilio/dispositivo/ortesi compreso nell'assistenza protesica ai sensi della vigente normativa di settore, sia esso di qualunque tipologia compresa nell'Allegato 5 del DPCM LEA (dispositivo su misura, di serie adattabile o di serie senza necessità di personalizzazione sul paziente), viene effettuata da medico specialista che si trovi in costanza di rapporto di lavoro con il SSN e che sia competente per la branca di riferimento della principale patologia oggetto di diagnosi e/o di rivalutazione periodica che sia stata causa della menomazione o disabilità.
La prescrizione deve essere prodotta come da modulistica Allegato 1 al presente Disciplinare, completa di data, timbro e firma del medico specialista prescrittore, e deve contenere, tra l'altro, il Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale (PRAI) (punto 1 del modulo), di cui occorre specificare anche la scadenza e/o la periodicità di rivalutazione in coerenza con la descrizione del programma di trattamento di cui al punto 3 dello stesso modulo Allegato 1.
L'Unita operativa aziendale di appartenenza del medico prescrittore è responsabile della conduzione del Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale per tutto ciò che riguarda il percorso riabilitativo protesico, dalla prescrizione fino al follow up.
La prescrizione quindi dovrà indicare necessariamente:

a) le generalità e i dati anagrafici dell'assistito/a;
b) la diagnosi con la specificazione della menomazione o disabilità per la quale si certifica la necessità del dispositivo o ausilio prescritto;

c) le descrizioni ed i corrispondenti codici identificativi I.S.O. di cui al vigente nomenclatore, relativi ai dispositivi o ausili oggetto di prescrizione ed agli eventuali adattamenti o personalizzazioni che si reputino necessari;
d) il piano riabilitativo assistenziale individuale con la specifica della scadenza e/o periodicità di rivalutazione, delle eventuali ulteriori terapie strettamente connesse all'uso del dispositivo, e del programma di follow up;
e) il programma di trattamento con la specifica dei modi e dei tempi di utilizzo del dispositivo.

Nel caso in cui la prescrizione faccia riferimento a caso clinico complesso di grave o gravissima disabilità, per il quale sia già intervenuta una presa in carico e conseguente valutazione ai sensi della vigente normativa regionale (DCA 107/2013, DGR 808/2017, DGR 15/2022), la prescrizione di cui suddetto modulo Allegato 1 è intesa come integrativa e di aggiornamento degli esiti della predetta valutazione principale, che in questo senso deve essere richiamata e/o allegata e quindi estesa per gli aspetti di competenza con riguardo al dispositivo protesico oggetto di prescrizione.
In ogni caso la modulistica Allegato 1 sopra detta non concerne le prescrizioni di assistenza integrativa, come ad esempio la prescrizione di pannoloni, traverse, dispositivi per diabetici, dispositivi monouso per colo-uro-stomizzati ed ogni altro presidio/ausilio che non sia ricompreso nell'assistenza protesica di cui al DPCM LEA, e che come tale segue diversa specifica normativa.
Nei casi previsti dall'art. 17, c. 5, del DPCM LEA la prescrizione deve essere integrata con le motivazioni indicanti le particolari necessità dell'assistito che, a giudizio dello stesso prescrittore, siano meritevoli di accoglimento dal punto di vista clinico- assistenziale e che giustifichino le specifiche caratteristiche di funzionalità e/o di estetica ulteriori rispetto al dispositivo base; di quest'ultimo occorre quindi riportare nella prescrizione il codice ISO di riferimento, in corrispondenza del quale si pone a carico dell'assistito l'onere relativo alla differenza tariffaria tra il medesimo dispositivo base e quello prescritto (c.d. riconducibilità).
La manchevole e/o inesatta indicazione del dispositivo base da parte del medico prescrittore sospende l'istruttoria relativa all'autorizzazione alla fornitura, ai sensi del successivo paragrafo 2.2, fino alle integrazioni che consentano agli Uffici aziendali competenti in materia di protesica di addivenire alla determinazione del quantum a carico del SSR.
Tale determinazione economica deve essere specificata nell'autorizzazione, insieme agli elementi istruttori presi a riferimento ai sensi della vigente normativa, intendendosi la stessa quale tetto massimo di spesa a carico del SSR, connessa all'erogazione dello specifico dispositivo oggetto di fatturazione da parte del fornitore.
Il SSR resta del tutto estraneo al rapporto di tipo privatistico tra il fornitore e l'assistito che abbia ad oggetto la differenza tariffaria prevista ad esclusivo carico dello stesso paziente.

2.2. AUTORIZZAZIONE ALLA FORNITURA PROTESICA E RINNOVI

L'autorizzazione alla fornitura del dispositivo protesico, dell'ortesi o dell'ausilio prescritto deve essere concessa entro 15 giorni dal ricevimento dell'istanza dell'assistito da parte della competente struttura/ufficio protesica della ASL di residenza che ne attesti, a seguito di istruttoria, la completezza dei dati e degli elementi forniti con la stessa.
Per il ricevimento delle istanze, a mano o in via telematica, la ASL specifica in apposita sezione dedicata del proprio sito web istituzionale l'eventuale modulistica (di cui fornisce allegato

scaricabile in formato editabile), la sede e gli orari della struttura aziendale competente, gli indirizzi utili di posta elettronica.
L'istanza deve essere corredata dalla documentazione clinico-legale di supporto che consenta di verificare la legittimità e l'appropriatezza della prescrizione protesica, sotto il profilo medico ed amministrativo; gli elementi minimi necessari alla suddetta verifica sono contenuti nella prescrizione, di cui al precedente paragrafo 2.1, e negli atti utili ad attestare la condizione di "soggetto avente diritto", di cui al paragrafo 1.2. Per gli utenti che sono in attesa di accertamento dell'invalidità si richiama il comma 1, lett. e) del suddetto art. 18.
Eventuali richieste di integrazione della predetta documentazione clinico- legale, che siano ritenute necessarie all'istruttoria di competenza dell'Ufficio ASL di assistenza protesica, interrompono la decorrenza del suddetto termine, che riprende al ricevimento delle integrazioni richieste.
Delle eventuali interlocutorie tra l'ufficio ASL competente in materia di assistenza protesica e le altre Strutture che intervengano nel processo prescrittivo/autorizzativo (come ad es. Unità operativa clinica del SSR deputata alla prescrizione/Medico prescrittore, Ufficio deputato al riconoscimento dell'invalidità civile, referente Commissione UVM, referente piano terapeutico malattie rare, tecnico sanitario abilitato di riferimento dell'assistito, ecc…) deve essere messo a conoscenza il paziente interessato, che a richiesta deve avere contezza in ogni momento dello stato della pratica.
Nel caso in cui il medico prescrittore abbia attestato nel modulo Allegato 1 l'urgenza della fornitura -il che può avvenire principalmente per i casi di ricovero, oppure in relazione a particolari e verificate necessità clinico - assistenziali da specificare nel medesimo Allegato 1-, il termine per l'autorizzazione può essere ridotto a 10 giorni dal ricevimento dell'istanza.
L'autorizzazione è tracciata con relativo numero ordine (NSO) e deve avere ad oggetto unicamente i codici ISO identificati in coerenza con il PRAI dal prescrittore. Essa viene trasmessa all'utente o suo delegato, secondo la modalità indicata in sede di richiesta e nel rispetto della vigente normativa in materia di riservatezza di dati personali (privacy); copia della stessa è conservata nel fascicolo cartaceo o telematico dell'assistito presso gli uffici del Distretto di residenza che è responsabile della corretta detenzione materiale e/o digitale ai sensi della vigente normativa in materia di documentazione amministrativa.
Non può essere autorizzata la fornitura di dispositivi/ausili già acquistati autonomamente dagli assistiti.
I dinieghi, in forma scritta e motivati, sono notificati entro 5 giorni all'utente, che potrà, nei successivi 10 giorni presentare le proprie controdeduzioni per la conclusione del procedimento nei termini previsti dalla Legge 241/90 e ss.mm.ii..
I rinnovi delle autorizzazioni seguono le modalità ed i tempi minimi previsti dalla vigente normativa LEA.
Agli assistiti con età inferiore ai 18 anni non si applicano i tempi minimi di rinnovo: l'Azienda Sanitaria Locale autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi erogati in base ai controlli clinici prescritti e secondo il PRAI o piano assistenziale individuale.
Nel caso di modifiche sostanziali delle condizioni cliniche e/o somatiche del paziente, che impongano una rivalutazione inizialmente non programmata, è necessario presentare una nuova prescrizione.

Ogni variazione alla fornitura, inerente la tipologia del dispositivo e/o la quantità di fabbisogno, potrà essere autorizzata solo se prescritta ai sensi del presente Disciplinare.

2.3. EROGAZIONE

La fornitura del dispositivo protesico, che non rientri in un programma di acquisto e disponibilità diretta da parte della ASL ai sensi della vigente normativa, è garantita attraverso i fornitori autorizzati iscritti nell'elenco regionale, cui l'utente si rivolge nell'esercizio della propria libera scelta.

Per i dispositivi su misura il fornitore rilascia all'utente un certificato di congruità che deve essere allegato alla fattura ai fini della liquidazione, che attesta la rispondenza del dispositivo alla prescrizione, alle caratteristiche di correttezza e di funzionalità nonché alla vigente normativa di settore.

La consegna del dispositivo da parte del fornitore è attestata da ricevuta, datata e firmata dall'utente, che ha valenza anche ai fini dei termini per il collaudo.

Il fornitore entro tre giorni dalla consegna ne dà comunicazione alla competente Asl di residenza dell'assistito, Ufficio protesica, che aggiorna il fascicolo del paziente con le relative informazioni.

2.4. COLLAUDO

Il collaudo consiste in una valutazione clinico-funzionale effettuata dallo specialista prescrittore, o altro sanitario SSN competente per la medesima branca.

Il collaudo è volto ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto, nonché la sua efficacia per lo svolgimento del Piano in condizioni di sicurezza per il paziente; l'esito positivo del collaudo è quindi condizione primaria ed ineludibile, necessaria per poter procedere alla liquidazione della fattura del fornitore da parte della ASL di residenza dell'assistito.

Il collaudo deve avvenire nel termine massimo di 15 giorni dalla consegna del dispositivo all'utente, fatti salvi i casi di ricovero o particolari necessità clinico- assistenziali attestati dal prescrittore in sede di modulo Allegato 1 che impongano a suo giudizio un termine ridotto.

Alla ASL compete l'adozione di tutte le iniziative atte a garantire il massimo contenimento della tempistica del processo erogativo nel suo complesso - compresa la facoltà di attivare slot ambulatoriali dedicati e/o il CUP di secondo livello-, tenuto conto dei vincoli di bilancio e della necessità di garantire un'assistenza efficace e corretti tempi di pagamento dei fornitori.

La competente ASL risponde, ai sensi della vigente normativa, degli eventuali aggravi economici derivanti da ritardi che non siano imputabili o al fornitore, o all'utente, o ad Unità operativa di riferimento dell'utente ubicata fuori dal territorio dell'Azienda di residenza.

L'Unità operativa responsabile del PRAI, e/o il sanitario che abbia certificato il collaudo nei termini sopra detti, dà comunicazione dei relativi esiti all'Ufficio della ASL competente in materia di protesica, che aggiorna la documentazione del paziente interessato e che informa il fornitore per la prosecuzione del percorso secondo le seguenti alternative:

- la liquidazione della fattura, nel caso di collaudo positivo;
- l'apporto di modifiche o sostituzioni al dispositivo protesico, nel caso di collaudo negativo (per mancata corrispondenza alla prescrizione, malfunzionamento o inidoneità tecnico-funzionale di quanto fornito).

In tale seconda ipotesi, si procederà a nuovo collaudo ad intervenute modifiche o sostituzioni che devono essere assicurate dal fornitore nel più breve tempo possibile, non oltre 10 giorni dalla comunicazione di cui al precedente punto, e con costo a proprio esclusivo carico. Quindi, analogamente a quanto detto sopra, seguiranno formali comunicazioni all'esito di tale attività aggiuntiva, per i conseguenti adempimenti di competenza delle parti coinvolte nel percorso.
Nell'ipotesi in cui l'assistito non provveda al ritiro del dispositivo presso il fornitore, ovvero non si renda disponibile al collaudo malgrado reiterate e documentate sollecitazioni da parte dei soggetti istituzionali preposti, l'onere della prestazione protesica sarà addebitato interamente all'assistito. Le relative comunicazioni di addebito economico sono di competenza della ASL di residenza, su iniziativa dell'Ufficio aziendale di assistenza protesica che deve procedere nel termine di 7 giorni dalla accertata indisponibilità e/o irrintracciabilità dell'utente interessato.

2.5. FOLLOW UP

Il programma di follow up deve essere indicato nel modulo di prescrizione e deve essere assicurato presso l'Unità operativa di riferimento del paziente ove operano il medico prescrittore ed il sanitario che ha proceduto al collaudo. Il follow up deve attestare i risultati conseguiti nel tempo secondo i valori attesi dall'uso del dispositivo oggetto di prescrizione.

3.PERCORSO SEMPLIFICATO AI SENSI DELLA LR 5/2023

3.1 RICHIESTA DI ASSISTENZA PROTESICA IN REGIME SEMPLIFICATO

In applicazione della procedura semplificata di cui alla L.R. 5/2023, il fornitore di fiducia dell'assistito, all'uopo formalmente delegato (cfr. successivo paragrafo), trasmette con modalità telematica alla struttura/ufficio competente in materia di protesica della ASL di residenza del paziente, la richiesta di fornitura di dispositivo/ausilio con allegata la documentazione clinico-amministrativa di riferimento ed il preventivo.
La documentazione attiene alla dichiarazione del possesso dei requisiti in capo al soggetto richiedente, ovvero deve contenere i riferimenti alla precedente autorizzazione, già concessa per lo stesso dispositivo di cui si richiede il rinnovo, cui si aggiunge la certificazione a cura del tecnico sanitario iscritto all'Ordine professionale di riferimento, laddove sia previsto un Albo, e/o del direttore responsabile della ditta autorizzata che fornisce il dispositivo per conto del SSR (cfr. successivo paragrafo).
Come precisato nella richiamata nota circolare regionale del 09 luglio 2024, prot. RA 283727/DPF018, il rinnovo secondo la normativa di cui all'art. 28 LR 5/2023 si applica nei soli casi di nuova fornitura dello stesso ausilio/presidio protesico, con ciò intendendo che ogni eventuale richiesta di ausilio/dispositivo protesico che risulti tecnologicamente avanzato e/o munito di funzionalità accessoria ulteriore rispetto al dispositivo già autorizzato può essere assentito solo a seguito di procedura ordinaria.
Ugualmente, anche nel caso di rinnovo dello stesso ausilio/dispositivo, la procedura semplificata è da escludersi nel caso di situazioni croniche di pazienti in trattamento di mantenimento, nelle quali tuttavia si rilevino modifiche sostanziali delle condizioni cliniche e/o somatiche del paziente che impongono una rivalutazione ed un aggiornamento del PRAI, sebbene inizialmente non programmati.

3.2 AZIONI DI CONTROLLO DA PARTE DELLE AZIENDE SANITARIE: MODALITÀ DI VERIFICA

Nella fattispecie semplificata di cui alla L.R. 5/2023, i fornitori autorizzati/accreditati provvedono alla fornitura dei dispositivi protesici previa trasmissione (in via telematica agli indirizzi dedicati) alla ASL competente della seguente documentazione:

1) Mandato di patrocinio (Delega) da parte dell'assistito alla ditta di libera scelta;
2) Documentazione di riconoscimento in corso di validità, sia dell'assistito che del fornitore delegato;
3) riferimenti alla prescrizione precedente già autorizzata dalla ASL (medico prescrittore e/o unità operativa SSR di riferimento, data e oggetto, diagnosi principale);
4) certificazione tecnica dello stato di necessità/rispondenza alle esigenze funzionali dell'assistito e certificazione dell'idoneità funzionale, sicurezza d'uso e rispondenza del dispositivo medico agli obiettivi del piano terapeutico in corso di svolgimento;
5) preventivo redatto dal Tecnico sanitario iscritto all'Ordine/Direttore tecnico della ditta fornitrice.

L'assistito in tale procedura è tenuto a fornire la propria collaborazione per ogni aspetto all'uopo eventualmente richiesto.

E' inoltre a carico del Tecnico sanitario di riferimento inviare comunicazione all'Unità operativa responsabile della conduzione del piano riabilitativo (cfr. paragrafo 2.1) nonché all'Ufficio ASL competente in materia di protesica a seguito della consegna del nuovo dispositivo/ausilio.

A seguito della comunicazione da parte del fornitore, attestata dalla ricevuta di consegna all'assistito del dispositivo oggetto di rinnovo, l'ufficio ASL competente provvede ad aggiornare il fascicolo sanitario dell'utente.

La ASL, attraverso la struttura/ufficio competente in materia di protesica, è tenuta a verificare, sulla base della documentazione clinico-amministrativa sopradetta, la sussistenza del diritto dell'assistito e la completezza della documentazione presentata dal fornitore, che costituiscono condizioni necessarie per la liquidazione della fattura dallo stesso emessa per il rinnovo.

Inoltre la Direzione del Distretto di residenza dell'utente, su proposta della struttura/ufficio competente in materia di protesica, è tenuta a disporre verifiche ex post in ordine alla appropriata erogazione della prestazione di rinnovo, da condursi anche a campione sulla base di elenchi trimestrali dei rinnovi medio tempore avvenuti secondo procedura semplificata.

I controlli sono obbligatori nel caso di rinnovo che interessi lo stesso paziente per due o più volte nel corso di sei mesi, o di rinnovo che risulti in deroga ai tempi minimi e alle condizioni previste dalla vigente normativa.

Per l'effettuazione di tali attività, la Direzione del Distretto individua sanitari specializzati competenti per la branca di riferimento dei casi oggetto di valutazione e che si trovino in costanza di rapporto di lavoro con il SSR.

I controlli devono essere finalizzati al riscontro di quanto certificato dal Tecnico sanitario nella documentazione sopra specificata, nonché alla verifica che non si versi in situazioni cliniche croniche, nelle quali tuttavia siano medio- tempore sopravvenute modifiche sostanziali delle condizioni sanitarie e/o somatiche del paziente tali da rendere inappropriato il rinnovo suddetto.

Nel caso in cui il controllo dia adito a rilievi in ordine alla legittima erogazione dell'assistenza ai sensi della vigente normativa e del presente Disciplinare, la Direzione del Distretto competente, su proposta dell'Ufficio ASL deputato all'assistenza protesica, procede alla notifica delle

contestazioni al fornitore, che può presentare proprie controdeduzioni e memorie scritte nel termine di 15 giorni dal ricevimento.
Qualora le memorie addotte non siano ritenute dirimenti rispetto all'oggetto della controversia, la Direzione della competente ASL procede a quanto previsto dalla vigente normativa per il recupero della somma indebitamente liquidata al fornitore.
Nel caso in cui lo stesso fornitore sia destinatario, per due o più volte nell'arco temporale di sei mesi, di determinazioni di recupero di somme, la Asl di residenza del paziente, su iniziativa dell'Ufficio competente in materia di protesica, avvia la procedura necessaria per la cancellazione del fornitore dall'elenco delle ditte autorizzate.
A cadenza annuale la Direzione Generale ASL trasmette al Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo un unico report sui rinnovi erogati presso i vari Distretti di competenza in attuazione della procedura semplificata ex LR 5/2023 e sui controlli disposti ex post ai sensi del presente Disciplinare, con riepilogo dei relativi esiti.

REGIONE ABRUZZO

ALLEGATO 1 AL DISCIPLINARE REGIONALE
DGR N. DEL

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI _____

MODULO PER LA PRESCRIZIONE DI AUSILI, PROTESI, ORTESI

U.O. / AMBULATORIO Fare clic qui per immettere testo.

STRUTTURA/SEDE EROGATIVA DI _____

RESPONSABILE STRUTTURA DR/DR.SSA _____

DATI DELL'ASSISTITO/A

Cognome	**Nome**	
Data di nascita	**Telefono**	**Mail/PEC**
Residente in	**Via**	
Cod. Fiscale	**Secondo eventuale recapito telefonico o mail, altro indirizzo utile**	
Nominativo eventuale familiare di riferimento/ care giver (obbligatorio per i minori e per interdetti)		

1) P.R.A.I.
Fare clic qui per immettere testo.
2) DIAGNOSI FUNZIONALE CON SPECIFICHE MENOMAZIONI O DISABILITA'
Fare clic qui per immettere testo.
3) DESCRIZIONE PROGRAMMA DI TRATTAMENTO
Fare clic qui per immettere testo.

TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO/ADATTAMENTI O PERSONALIZZAZIONI EVENTUALI	CODICE ISO
1.	
2.	
3.	

MODI E TEMPI D'USO
Fare clic qui per immettere testo.

Data: Fare clic qui per immettere una data.

Medico Specialista prescrittore Fare clic qui per immettere testo.
Codice identificativo: Fare clic qui per immettere testo.