



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

***Linee di indirizzo regionali sull'applicazione
del DPCM 12 gennaio 2017 in materia di assistenza protesica.***

Aggiornamento Ottobre 2024

***Assessoradu de s'igiene e sanidade e de s'assistèntzia sotziale
Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale***

*Direzione Generale della Sanità – Servizio promozione e governo delle reti di cure
Settore Assistenza riabilitativa, protesica e assistenza termale*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Hanno contribuito alla realizzazione del presente documento:

- Regione Sardegna – Settore Assistenza Riabilitativa, protesica e Assistenza termale;
- ARES – Dipartimento Sanità Digitale e Innovazione Tecnologica;
- Referenti ASL Assistenza Protesica;
- SIMFER (Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa) Sardegna;
- AIPTO (Associazione Italiana Professione Tecnico Ortopedico);
- FIOTO (Federazione Italiana degli Operatori in Tecniche Ortopediche).



Indice

Premessa *pag. 5*

Quadro di riferimento nazionale e regionale (D.P.C.M. 12 gennaio 2017, D.M. 23 giugno 2023, D.G.R. n 6/11 del 23 febbraio 2024).

SEZIONE I

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017. Aspetti normativi e indicazioni per l'Assistenza Protesica regionale *pag.8*

1.Linee d'indirizzo generali sull'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017 *pag.8*

1.1 Contenuti del Nomenclatore *pag.8*

1.2 Soggetti aventi diritto *pag.8*

2. Le fasi del percorso di accesso e di erogazione dell'Assistenza Protesica *pag.13*

2.1 Formulazione del Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale (PRAI) *pag.14*

2.2 Prescrizione *pag.15*

2.2.1 Prescrizione dispositivi da parte dei MMG e PLS *pag.16*

2.3 Autorizzazione *pag.17*

2.4 Erogazione *pag.18*

2.5 Collaudo *pag.18*

2.6 Follow-Up *pag.19*

Schema di sintesi percorso assistenza protesica *pag. 21*

3 Tempi di consegna, forniture e riconducibilità *pag.22*

3.1 Tempi di consegna *pag.22*

3.1.1. Tempi minimi di rinnovo dispositivi presenti nell' Elenco 1 *pag.23*

3.2 Fornitura di dispositivi in caso di malattie rare *pag.24*

3.3 Forniture temporanee *pag.24*

3.4 Forniture dispositivi non inclusi nel Nomenclatore (Extra LEA Protesica) *pag. 24*

3.5 Riconducibilità *pag.25*

4 Il sistema informativo di prescrizione dell'assistenza protesica (SISAR\Protesica), procedure operative *pag.26*

5. Elenco prescrittori – Elenco aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale - Formazione del team multidisciplinare dell'assistenza protesica *pag.27*

5.1 Elenco prescrittori *pag.27*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

5.2 Elenco aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale pag.28

5.3 Formazione del team multidisciplinare dell'assistenza protesica pag.28

SEZIONE II – Applicazione del Regolamento Europeo (UE) 745/2017 sui Dispositivi Medici all'interno dell'Assistenza Protesica pag.29

1. Regolamento Europeo (UE) 745/2017 sui Dispositivi Medici e vigilanza incidenti con protesi, ausili e ortesi. pag.29

1.1 Il Regolamento Europeo (UE) 745/2017 sui Dispositivi Medici pag.29

1.2 Vigilanza Protesi, Ortesi e Ausili secondo la Normativa Europea e Nazionale pag.30

1.3 Gli incidenti con i Dispositivi Medici pag.31

1.4 La segnalazione degli incidenti pag.31

1.5 La Rete Nazionale per la dispositivo-vigilanza pag.32

1.6 Procedure operative per i prescrittori, autorizzatori e fornitori di ausili, protesi e ortesi riguardanti la dispositivo-vigilanza pag.33

1.7 La Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Sardegna pag.35

Riferimenti Normativi pag.37

ALLEGATI pag.39

ALLEGATO 1 - Modello di Prescrizione Specialistica pag.40

Allegato 1A- Modello di Prescrizione Specialistica Dimissione Ospedaliera pag.44

ALLEGATO 1 B - Modello di Prescrizione per il M.M.G. e PLS pag.48

Allegato 2 - Modello di Autorizzazione (da consegnare al fornitore) pag.50

Allegato 3 - Dichiarazione di informativa pag.52

Allegato 4 –Modello di DOMANDA E AUTOCERTIFICAZIONE pag.53

Allegato 5 – Modulo unico regionale comodato d'uso pag.54



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Premessa

Quadro di riferimento regionale e nazionale (D.P.C.M. 12 gennaio 2017, D.M. 23 giugno 2023, D.G.R. n 6/11 del 23 febbraio 2024).

Con la **Deliberazione della giunta regionale n. 6/11 del 23 febbraio 2024** *“Recepimento del nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza protesica ausili su misura, allegato 5, elenco 1, al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e delle relative tariffe definite con D.M. 23 giugno 2023. Indicazioni operative”* è stato dato mandato, tra gli altri, alla Direzione generale della Sanità per l'adozione degli adempimenti di competenza finalizzati all'attuazione della medesima deliberazione.

Tra questi adempimenti rientra la ridefinizione e aggiornamento, con riferimento alla nuova normativa, delle Linee di indirizzo regionali in materia di Assistenza Protesica, adottate con la direttiva del Direttore Generale della Sanità n. 16531/3 del 4 maggio 2006 e le procedure operative per l'accesso degli aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica ai sensi degli art. 17, 18 e 19 e dell'allegato 12 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 con l'obiettivo di definire indicazioni e chiarimenti utili ad una applicazione uniforme su tutto il territorio regionale.

Il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia 23 giugno 2023 *“Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”* ha definito le tariffe delle prestazioni di assistenza protesica degli ausili su misura di cui all'allegato 5, elenco 1, al DPCM 12.01.2017 ed ha stabilito l'entrata in vigore delle stesse tariffe dal 01.01.2025, per cui, a partire da tale data, decade la norma transitorie prevista dall'art. 64, comma 3 del DPCM 12 gennaio 2017. Tale norma prevedeva l'applicazione del nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza protesica di cui all'elenco 1 al DM 332 /99.

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (D.P.C.M.) 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 (LEA), all'art. 17 “Assistenza protesica”* individua l'Assistenza Protesica tra le aree di attività in cui si articola l'Assistenza Distrettuale e la definisce come l'insieme delle prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue, nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

L'assistenza protesica risulta inclusa nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) la sopracitata normativa disciplina, agli articoli 17, 18 e 19 ed agli Allegati 5 e 12, le modalità di accesso per gli aventi diritto e l'erogazione dei presidi con importanti novità rispetto alla normativa precedente di cui al D.M. n 332/1999.

Le principali novità riguardano l'**Allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017** denominato “Ausili su misura e ausili di serie”, suddiviso in appositi elenchi denominati 1, 2A e 2B.

Tali novità sono così sintetizzabili:

- ampliamento degli aventi diritto agli ausili protesici tra cui si segnalano i pazienti affetti da alcune



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

malattie rare e gli assistiti in assistenza domiciliare integrata;

- nella descrizione dei dispositivi medici vengono riportati componenti innovative e criteri di qualità con l'obiettivo di scongiurare l'erogazione di ausili di scarsa qualità e con caratteristiche tecniche insufficienti;
- l'individuazione degli ausili avviene con un linguaggio semplice e immediato.

La Regione Sardegna, mediante le azioni indicate nella Delibera di Giunta regionale n. 6/11 del 23 febbraio 2024, prevede la realizzazione di misure atte a semplificare e snellire le procedure per la prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei presidi. Tali misure verranno meglio esplicitate negli atti regionali di prossima promulgazione e diventeranno parte integrante dei futuri aggiornamenti delle linee di indirizzo regionali.

L'**Allegato 12 del DPCM 12 gennaio 2017** disciplina le *“Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica”*. La procedura di erogazione dell'assistenza protesica si articola nelle stesse fasi già previste dal precedente D.M. 332/1999, caratterizzate da ulteriori elementi innovativi che verranno meglio esplicitati nello specifico paragrafo del presente provvedimento sviluppato anche con il mandato dato alle Regioni dal sopracitato DPCM nel definire misure idonee per semplificare, agevolare e accelerare lo svolgimento della procedura.

Va ricordato inoltre il necessario raccordo tra la normativa riguardante il DPCM 12 gennaio 2017 e il **Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici (Reg. UE 745/2017)**, in particolare per i seguenti argomenti trattati in maniera più specifica nella Sezione II del presente documento:

- per i Dispositivi Medici su misura il **DM 9 giugno 2023** *“Modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale”*, stabilisce le modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi dei fabbricanti e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale. L'applicazione a regime del decreto consente di individuare in maniera precisa l'elenco dei fabbricanti di tutti i dispositivi medici su misura, compresi i fabbricanti di protesi rientranti nel Nomenclatore Tariffario del DPCM 12 Gennaio 2017, allegato 5;
link: [Banca dati dei fabbricanti dispositivi medici su misura](#)
- la prescrizione, l'erogazione e l'utilizzo di protesi, ortesi e ausili tecnologici facenti parte dell'Assistenza Protesica prevede l'utilizzo di Dispositivi Medici da parte degli operatori sanitari, dei pazienti e di eventuali utilizzatori profani con l'obbligo di attenersi agli adempimenti di vigilanza e segnalazione degli incidenti gravi e degli incidenti diversi da quelli gravi, secondo quanto indicato dall'art 10 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e all' art. 87 del Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici (Reg. UE 745/2017)

Obiettivo del presente documento è quello di definire una gestione omogenea dei percorsi organizzativi riguardanti il governo dell'Assistenza Protesica della Regione Sardegna.

Il presente documento prevede una parte dedicata alla descrizione delle prossime azioni riguardanti l'assistenza protesica regionale di cui alla Deliberazione della giunta regionale n. 6/11 del 23 febbraio 2024, la quale prevede i seguenti punti:



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- ridefinire le anagrafiche delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale con requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi coerenti con quanto stabilito dall'art. 4, comma 25, della legge regionale 6 dicembre 2019, n. 20, tenuto conto anche del D.M. 9 giugno 2023 e dell'art. 2 dell'Allegato 12 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che stabilisce le modalità per l'individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura;
- definire indirizzi operativi riguardanti i prescrittori e le relative unità specialistiche di riferimento che possono attivare direttamente le prescrizioni dei dispositivi nel Sistema SISAR\Protesica;
- avviare un piano di azioni per implementare tutte le funzionalità del Sistema informatico gestionale SISAR /Protesica

Preme segnalare che la realizzazione di tali nuove Linee di Indirizzo dell'Assistenza Protesica della Regione Sardegna è stata realizzata grazie al contributo di tutti i principali attori: prescrittori, autorizzatori, erogatori e con il supporto delle Società Scientifiche e delle Associazioni di Categoria.

Obiettivo delle Linee d'Indirizzo Regionali dell'Assistenza Protesica

Fornire uno strumento operativo indirizzato a tutti i protagonisti del percorso di erogazione delle protesi, ortesi e ausili presenti nel territorio regionale con riferimento al D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

Va ricordata la centralità dell'assistito nel sistema dell'Assistenza Protesica e le presenti Linee d'indirizzo regionali si pongono l'obiettivo di garantire livelli di qualità e di appropriatezza prescrittiva omogenei su tutto il territorio regionale.





SEZIONE I

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017. Aspetti normativi e indicazioni per l'Assistenza Protesica regionale

1. Linee d'indirizzo generali sull'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017

1.1 Contenuti del Nomenclatore

L'art. 17, comma 2, del DPCM 12 gennaio 2017 descrive l'allegato 5 "Ausili su misura e ausili di serie" il quale contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi, inclusi i dispositivi provvisori, temporanei e di riserva di cui all'art. 18, commi 2 e 3, erogabili dal Servizio sanitario nazionale. Il nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo, il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle caratteristiche principali, eventuali condizioni o limiti di erogabilità, eventuali indicazioni cliniche prioritarie volte a migliorare l'appropriatezza della prescrizione. Le prestazioni e i dispositivi sono erogabili nei limiti e secondo le indicazioni cliniche e d'uso riportate nel nomenclatore.

ELENCO 1

L'elenco 1 contiene le **Protesi e ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato** all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi.

ELENCO 2A

L'elenco 2A contiene gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, **devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato.**

ELENCO 2B

L'elenco 2B contiene gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che **non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato.**

1.2 Soggetti aventi diritto

L'articolo 18, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g) e h) del DPCM 12 gennaio 2017 prevede:

1 hanno diritto alle prestazioni di assistenza protesica dei dispositivi presenti nell'Allegato 5 del medesimo DPCM i seguenti assistiti in cui **deve esistere una relazione diretta tra il presidio o ausilio prescritto e la menomazione invalidante:**

- a le persone con invalidità civile, di guerra e per servizio, le persone con cecità totale o parziale o ipovedenti gravi ai sensi della legge 3 aprile 2001, n. 138 e le persone sorde di cui all'articolo 1, comma



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

← **Chiarimenti operativi relativi agli aventi diritto del punto 1**

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, rispetto al precedente D.M. 332/99, ha inserito tra gli aventi diritto i pazienti affetti da malattia rara. **Maggiori chiarimenti sono disponibili nel paragrafo 3.2 del presente documento.**

Articolo 18, comma 2.

Dispositivi provvisori e temporanei per particolari categorie di pazienti

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Articolo 18, comma 3.

Fornitura Dispositivi pazienti con grave disabilità transitoria e modalità di assistenza differenti

Le regioni e le province autonome o le aziende sanitarie locali possono fornire dispositivi di serie di cui all'elenco 2B dell'allegato 5 alle persone con grave disabilità transitoria, assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata su prescrizione dello specialista, per un periodo massimo di 60 giorni, eventualmente prorogabile, nei casi in cui le medesime regioni o aziende sanitarie locali abbiano attivato servizi di riutilizzo dei suddetti dispositivi.

☛ Chiarimenti operativi relativi all'art. 18, comma 3:

Le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna danno attuazione alla presente disposizione normativa mediante l'attivazione dei servizi di sanificazione e di riutilizzo dei dispositivi.

Per i dispositivi sopra indicati, erogati mediante comodato d'uso, si dovrà utilizzare l'**Allegato 5 (Modulo unico regionale comodato d'uso ausili)**.

Articolo 18, comma 4

Prescrizione dispositivi per pazienti fuori residenza

Qualora i dispositivi siano prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori del territorio della azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito, la prescrizione è inoltrata dalla unità operativa di ricovero all'azienda sanitaria locale di residenza, che rilascia l'autorizzazione tempestivamente, anche per via telematica. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco 1 dell'allegato, in caso di silenzio dell'azienda sanitaria locale, trascorsi cinque giorni dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa o al prezzo fissati dalla regione di residenza dell'assistito.

Articolo 18, comma 5

Fornitura protesi di riserva

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

Articolo 18, comma 6

Erogazione protesi soggetti INAIL



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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

☛ **Chiarimenti operativi relativi all'art. 18, comma 6:**

Secondo quanto riportato nell'Art. 18, comma 6 del DPCM 12 gennaio 2017 *"Agli invalidi del lavoro, i dispositivi dovuti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, sono erogati dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) con spesa a carico dell'Istituto, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'Istituto stesso"*.

Tale tipologia di assistiti pertanto dovrà rivolgersi ai competenti uffici INAIL.

Con delibera del Consiglio di amministrazione dell'INAIL del 14.12.2021 n. 404 è stato approvato il nuovo *"Regolamento per l'erogazione degli interventi per il recupero funzionale della persona, per l'autonomia e per il reinserimento nella vita di relazione"*, che annulla e sostituisce il regolamento di cui alla determinazione presidenziale 29 settembre 2011, n. 261. All' INAIL (con spesa a carico dell'Istituto medesimo), secondo quanto stabilito dal Capo I, art. 3, del citato Regolamento, spetta l'erogazione dei dispositivi ai seguenti destinatari:

- a) infortunati/tecnopatici assicurati presso INAIL nei confronti dei quali siano state riconosciute menomazioni fisiche e/o psichiche di qualsiasi grado conseguenti a infortunio sul lavoro o a malattia professionale;
- b) gli infortunati/tecnopatici assicurati presso INAIL nel periodo di inabilità temporanea assoluta qualora sia prevedibile che residui una menomazione dell'integrità psicofisica di qualsiasi grado;
- c) gli infortunati /tecnopatici assicurati presso l'INAIL nel periodo di validità temporanea assoluta, per i quali non sia prevedibile che residui una menomazione dell'integrità psicofisica, limitatamente agli interventi per il recupero funzionale della persona.

Articolo 18, comma 7

Invalidi di guerra

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

Articolo 18, comma 8

Fornitura protesi non appartenenti al Nomenclatore, casi eccezionali.

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

☛ **Chiarimenti operativi relativi all'art. 18, comma 8:**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

La Regione Sardegna con la **Legge Regionale n. 9 del 23 ottobre 2023**, all'art. 43, ha stanziato euro 300.000/annue per la fornitura di dispositivi extra LEA.

Le procedure operative per l'accesso sono disciplinate attualmente dalla **D.G.R. n. 38/38 del 17 novembre 2023** con cui si stabilisce:

- di dare mandato alle Aziende socio-sanitarie locali affinché provvedano ad utilizzare le risorse assegnate per garantire la fornitura di dispositivi protesici extra LEA, come ad esempio particolari protesi di arto, protesi mioelettriche, cicloergometro, protesi otturatorie, particolari guaine compressive;
- di stabilire che il Direttore del Distretto sanitario, possa autorizzare, con specifico provvedimento motivato, nel rispetto delle risorse finanziarie disponibili, la fornitura di dispositivi protesici extra LEA per assicurare una risposta assistenziale particolarmente urgente ed indifferibile ai pazienti che non rientrano negli esempi di casistiche sopra menzionati.

Ulteriori approfondimenti sono indicati nel paragrafo 3.4 del presente documento.

Articolo 18, comma 9

Cessione dei Dispositivi al paziente e responsabilità

I dispositivi inclusi nell'allegato 5 sono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la facoltà delle regioni e delle province autonome di disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 per i quali le regioni, le province autonome o le aziende abbiano attivato servizi di riutilizzo dei dispositivi stessi. L'assistito è responsabile della custodia e della buona tenuta della protesi, dell'ortesi o dell'ausilio tecnologico.

➡ Chiarimenti operativi relativi all'art. 18, comma 9

Nella Regione Sardegna i dispositivi di serie vengono ceduti ai pazienti in comodato d'uso. È fatto obbligo alle Aziende Sanitarie di assicurare la massima informazione ai pazienti e familiari sulle procedure di restituzione dei dispositivi nei seguenti casi:

- decesso del paziente;
- trasferimento presso altre ASL/regione/RSA;
- inutilizzo.

Per l'erogazione dei dispositivi sopra indicati, mediante comodato d'uso, si dovrà fare riferimento all'**Allegato 5 (Modulo unico regionale comodato d'uso ausili)**.

Articolo 18, comma 10:

Tempi minimi di rinnovo

L'azienda sanitaria locale autorizza la fornitura di nuovi dispositivi inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 5, in favore dei propri assistiti di età superiore a 18 anni, quando siano trascorsi i tempi minimi di rinnovo riportati, per ciascuna classe, nel medesimo elenco e in ogni caso quando sussistono le condizioni di cui alle lettere a) e b) e con le procedure ivi indicate. Per i dispositivi per i quali non sono indicati tempi minimi



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

di rinnovo si applicano le previsioni di cui alle lettere a) e b). Per i dispositivi forniti agli assistiti di età inferiore a 18 anni, non si applicano i tempi minimi di rinnovo e l'azienda sanitaria locale autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi erogati in base ai controlli clinici prescritti e secondo il piano riabilitativo-assistenziale. La fornitura di nuovi dispositivi può essere autorizzata nei casi di:

- a particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore allegata alla prescrizione che attesti, con adeguata motivazione, l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessità del rinnovo per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita;
- b rottura accidentale o usura, non attribuibile all'uso improprio del dispositivo, a grave incuria o a dolo, cui consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione ovvero la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato, valutate dall'azienda sanitaria locale anche con l'ausilio di tecnici di fiducia.

2. Le fasi del percorso di erogazione dell'Assistenza Protesica

L'erogazione di prestazioni di assistenza protesica, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, è rivolta ai cittadini in possesso dei requisiti indicati all'art. 18 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

Le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica sono indicate nell'Allegato 12, parte integrante del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, articolate nelle seguenti fasi:

- A Formulazione del Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale (PRAI);
- B Prescrizione;
- C Autorizzazione;
- D Erogazione;
- E Collaudo;
- F Follow up.



Figura 1 Fasi del percorso di erogazione dell'Assistenza Protesica



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Attori coinvolti nel percorso di erogazione dell'Assistenza Protesica (All. 12 – D.P.C.M. 12 gennaio 2017)

- Medico Specialista;
- Medico di Medicina Generale (MMG) e Pediatra di Libera Scelta (PLS);
- Ufficio Assistenza Protesica della ASL;
- Fornitori;
- Paziente – Familiari/Caregiver .

2.1 Formulazione del Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale (PRAI)

Il Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale deve prevedere la presa in carico del paziente in cui il medico specialista, in possesso delle specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili (D.P.C.M. 12 gennaio 2017, Allegato 12, Art. 1, comma 2) lo elabora in collaborazione con l'equipe multidisciplinare, dal quale scaturirà la prescrizione dei dispositivi.

Scopo del PRAI

Erogare un ausilio a carico del Servizio Sanitario Nazionale per il raggiungimento degli obiettivi di autonomia della persona a cui si affianca anche un approccio partecipato del paziente e dei suoi familiari e/o del caregiver.

Contenuti del PRAI (All.12, art. 1, comma 3)

Il PRAI deve riportare i seguenti punti:

PRAI

Indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità

Diagnosi funzionale con le specifiche menomazioni o disabilità

Descrizione del programma di trattamento, con indicazione degli esiti attesi in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine

Tipologia del dispositivo, adattamenti e/o personalizzazioni eventualmente necessari, modi e tempi d'uso del dispositivo, eventuale necessità d'aiuto o supervisione nell'impiego, possibili controindicazioni e limiti di utilizzo

Indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Chi redige il PRAI (All.12, art. 1, comma 4)

Il medico specialista e l'equipe sono responsabili della conduzione del piano e della verifica periodica dei risultati attesi, indicati nel piano stesso.

Risulta fondamentale un approccio globale e multidimensionale dell'assistito in cui l'equipe multidisciplinare deve necessariamente conoscere la normativa relativa al percorso di fornitura dell'assistenza protesica a cui deve affiancarsi la diretta partecipazione della persona disabile assumendo così un ruolo centrale nel processo decisionale.

I professionisti maggiormente idonei per assicurare la corretta attuazione del PRAI sono rappresentati dalle competenze professionali del medico specialista e delle specifiche competenze multidisciplinari dei professionisti sanitari tra i quali: il fisioterapista, il terapeuta occupazionale, il tecnico ortopedico e, per ausili specifici, il logopedista, l'ortottista e il tecnico audiometrista.

La prestazione deve essere appropriata rispetto al bisogno dell'utente e compatibile con le caratteristiche del suo ambiente di vita e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento. Le regioni promuovono l'ulteriore sviluppo dell'appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale, anche avvalendosi delle informazioni rilevate nell'ambito del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria di cui all'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

2.2 Prescrizione

Le prestazioni di assistenza protesica devono essere prescritte da parte di medici specialisti operanti presso le seguenti strutture:

- Unità Operative delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale;
- Medici specialisti titolari di incarico ai sensi dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con gli specialisti ambulatoriali interni (SAI);
- Medici specialisti operanti in strutture private accreditate limitatamente alla prescrizione di dispositivi protesici nei casi previsti dall'art. 18, lettera f, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, a favore di pazienti ai quali deve essere applicata una protesi prima della dimissione da un ricovero nelle stesse strutture.

La prescrizione, come indicato nell'art. 1, comma 8, Allegato 12 del D.P.C.M. sopraindicato deve essere coerente con il PRAI e deve riportare la specifica menomazione o disabilità, le definizioni e i codici identificativi delle tipologie di dispositivi.

La prestazione deve essere appropriata rispetto al bisogno dell'utente e compatibile con le caratteristiche del suo ambiente di vita e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento.

Il medico prescrittore, sempre ai fini della prescrizione, può avvalersi, in relazione alle specifiche competenze professionali, della valutazione e della proposta di ausili effettuata nell'ambito di un team multidisciplinare.

Le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ausili, protesi e ortesi del Nomenclatore allegato 5 al D.P.C.M. vengono erogate su prescrizione del medico specialista.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Al fine di raggiungere gli obiettivi di appropriatezza prescrittiva ed efficacia del percorso dell'assistenza protesica è necessario che la prescrizione, nelle more dell'adozione del provvedimento preannunciato nella DGR n. 6/11 del 23 febbraio 2024 di approvazione dell'Elenco dei Medici specialisti prescrittori e delle relative Unità operative, sia redatta da parte di medici specialisti in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili quali ad esempio:

- **Protesi d'arto** (ortopedici, fisiatristi, reumatologi, neurologi, diabetologi limitatamente alla prescrizione delle scarpe)
- **Protesi acustiche** (otorinolaringoiatri, audiologi)
- **Protesi oculistiche** (oculisti)

Le Aziende Sanitarie Regionali dovranno predisporre strumenti che permettano un'adeguata informazione al cittadino in merito alle Unità Operative Specialistiche autorizzate alla prescrizione.

➡ **Modulistica da utilizzare (Medici Specialisti): Allegato 1**

Fino all'attivazione nelle Unità operative specialistiche interessate delle funzionalità del sistema SISAR/Protesica, relative alla prescrizione informatizzata dei dispositivi protesici e al monitoraggio delle stesse, come preannunciato nella DGR n.6/11 del 23 febbraio 2024, la prescrizione, continua ad essere effettuata, come finora operato, utilizzando il **modulo Allegato 1** adattato alla nuova normativa, a cui deve essere allegata la prescrizione su ricettario standardizzato del Sistema Sanitario Nazionale (ricetta rossa) ai sensi dell'art.1, comma 5 dell'Allegato 12 al D.P.C.M 12 gennaio 2017.

Nella prescrizione deve essere sempre presente un riferimento telefonico e indirizzo email del medico prescrittore.

2.2.1 Prescrizione dispositivi da parte dei MMG e PLS

L'art. 1, comma 5, dell'Allegato 12 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 stabilisce che *“Le regioni possono individuare le modalità con le quali è consentita ai medici di medicina generale, ai pediatri di libera scelta o ai medici dei servizi territoriali la prescrizione di alcuni ausili di serie inclusi nell'elenco 2B di cui al citato nomenclatore.”*

La Regione Sardegna prevede la prescrizione di alcuni ausili di serie, attualmente inclusi nell'Elenco 2B, da parte dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, nei seguenti casi:

- Pazienti allettati
- Pazienti allettati assistiti in ADI
- Pazienti ADP o domiciliati in strutture socio-assistenziali (comunità integrate/ comunità alloggio)

Tipologie di dispositivi prescrivibili:

- Letto ortopedico a una o due manovelle (escluso per pazienti in comunità integrate/ comunità alloggio);
- Sponde per letto (escluso per pazienti in comunità integrate/ comunità alloggio);
- Materassi antidecubito ad aria o in espanso (escluso per pazienti in comunità integrate/ comunità alloggio);
- Aggiuntivi per letti (escluso per pazienti in comunità integrate/ comunità alloggio)

In aggiunta ai sopracitati dispositivi si precisa che il MMG/PLS può prescrivere anche i seguenti ausili facenti parte dell'assistenza integrativa:

- Ausili assorbenti l'urina;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- Rinnovo fornitura stomie senza modifica della tipologia e misura dell'ausilio;
- Cateteri vescicali a permanenza ed esterni;
- Raccoglitori per l'urina.

☛ **Modulistica da utilizzare (MMG e PLS): Allegato 1B**

2.3 Autorizzazione

L'erogazione della prestazione è autorizzata dall'Azienda Sanitaria Locale di residenza dell'assistito da parte del medico autorizzatore individuato presso ciascun Distretto.

L'autorizzazione è subordinata:

- alla verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito;
- alla presenza del Piano Riabilitativo Assistenziale Individuale;
- alla completezza e correttezza della prescrizione.

Nel caso di forniture successive alla prima la fornitura viene rilasciata nel rispetto dei tempi minimi di rinnovo.

In presenza di documentazione (prescrizione e/o documentazione integrativa) insufficiente o incongruente il medico autorizzatore può richiedere approfondimenti ai medici specialisti prescrittori al fine di rispondere in maniera efficace ed efficiente al bisogno specifico. Le richieste non devono comunque generare un aggravio per il paziente, costringendolo ad assumere la funzione di integrazione tra i diversi servizi.

Qualora l'assistito sia momentaneamente domiciliato presso altra ASL, questa rilascerà l'autorizzazione, previa **acquisizione del nulla osta**, da parte della ASL di residenza per l'addebito diretto della fornitura a quest'ultima.

Nei casi previsti dall'art. 18 comma 1, lettera f) del DPCM 12 gennaio 2017 in cui viene data la possibilità ai medici specialisti operanti in strutture di ricovero pubbliche o accreditate di prescrivere protesi, ortesi o ausili in favore dei pazienti ricoverati, limitatamente ai dispositivi dell'Allegato 1. Il responsabile dell'unità operativa competente deve certificare la necessità e l'urgenza del dispositivo prima della dimissione (**Allegato 1 A**). L'autorizzazione dovrà essere tempestiva onde permettere l'attivazione altrettanto tempestiva del Progetto riabilitativo. **Al riguardo le ASL individueranno modalità e raccordi tra le Unità Operative ospedaliere e quelle distrettuali, nel caso specifico le UVT del Punto Unico d'Accesso, al fine di ridurre i tempi di erogazione sopra individuati.**

Tipologia Autorizzazione	Termini
Prima fornitura	Entro 20 giorni dalla ricezione della richiesta
Rinnovo	Entro 20 giorni dalla ricezione della richiesta
ASL non si pronuncia entro 20 giorni	L'autorizzazione si intende concessa



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

← **Modulistica da utilizzare: Allegato 2**

L'autorizzazione viene effettuata sul modulo di cui all'Allegato 2, nel quale è riportato il corrispettivo riconosciuto dalla ASL al fornitore.

2.4 Erogazione (Fornitura)

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, Allegato 12, art.1, comma 12, prevede che all'atto dell'erogazione di un dispositivo su misura, l'erogatore deve rilasciare una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il rispetto delle normative in materia.

La certificazione deve essere allegata alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa da parte della Azienda Sanitaria Locale.

Per i dispositivi medici su misura inclusi nell'elenco 1 del Nomenclatore, Allegato 5 del D.P.C.M. sopra menzionato, viene garantita la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica, avvalendosi dei soggetti riportati nell' Elenco nazionale dei fabbricanti di dispositivi medici su misura ai sensi del DM 9 giugno 2023 e abilitati dalla Regione Sardegna alla fornitura di dispositivi con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Per i dispositivi medici di serie (2A) la funzionalità del dispositivo e la sua consegna deve essere attestata da un professionista abilitato ed iscritto all'Albo.

Per i dispositivi medici di serie (2B) in assenza di personalizzazione da parte del tecnico abilitato, l'avvenuta consegna e la funzionalità del dispositivo, devono essere attestate dall'assistito.

2.5 Collaudo

Il collaudo consiste nella valutazione clinico-funzionale con l'obiettivo di accertare la corrispondenza tra il dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del PRAI.

È effettuato dallo specialista prescrittore il quale può avvalersi dell'equipe multidisciplinare con cui è stata condivisa la proposta dell'ausilio.

L'Allegato 12, art.1, comma 13 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 prevede che il collaudo deve essere eseguito da parte dello specialista prescrittore, responsabile della conduzione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, unitamente all'equipe multidisciplinare. Lo specialista prescrittore esegue il collaudo dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, degli ausili di serie di cui all'elenco 2A, nonché degli ausili di serie di cui all'elenco 2B qualora sia stata richiesta una prestazione del professionista sanitario abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili per comunicazione e informazione (ICT).

Il collaudo **non viene eseguito** nel caso di ausili di serie appartenenti all'Elenco 2B per i quali non risulta necessaria la prestazione del professionista sanitario abilitato all'esercizio della professione o arte sanitaria ausiliaria o di altri tecnici con specifiche competenze professionali nell'ambito degli ausili per comunicazione e informazione.



Elenco (Allegato 5, D.P.C.M. 12 gennaio 2017)	Collaudo
DM su misura, Elenco 1	SI
DM di serie, Elenco 2A	SI
DM di serie, Elenco 2B (con richiesta di prestazione di adattamento da professionista sanitario)	SI
DM di serie, Elenco 2B (non richiesta prestazione professionista sanitario)	NO N.B. non è necessario il collaudo per i seguenti ausili: letto-materassi antidecubito-sponde-supporto per alzarsi

Il collaudo dei dispositivi erogati a utenti non trasportabili o in caso di gravi motivazioni documentate deve essere effettuato presso il domicilio o presso la struttura di ricovero. Nel caso di assenza del medico prescrittore il collaudo viene eseguito da altro medico appartenente alla stessa unità operativa del prescrittore riferibile alla stessa area professionale della stessa Azienda Sanitaria o dell'Azienda Sanitaria di residenza dell'assistito.

Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico-funzionale del dispositivo, l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni fermo restando l'obbligo del periodo di garanzia.

Per facilitare l'accesso dell'utente al percorso di fornitura il tempo massimo per l'esecuzione del collaudo è di **20 giorni** di calendario dalla data di consegna.

← Modulistica da utilizzare: Allegato 2

2.6 Follow-Up

Il follow-up rappresenta in ambito sanitario una fase di controllo continuo o periodico e programmato al fine di verificare l'efficacia terapeutica di un trattamento.

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 ha introdotto all'interno del PRAI il follow-up con i seguenti obiettivi:

- verificare a distanza di tempo i risultati dichiarati nella prescrizione;
- monitorare l'efficacia dell'ausilio nella quotidianità del soggetto;
- evidenziare eventuali cambiamenti avvenuti nel frattempo circa i bisogni e le esigenze dell'assistito;
- intercettare l'abbandono degli ausili.

La procedura di follow-up per le Aziende Sanitarie della Regione Sardegna prevede i seguenti passaggi:

- per il primo follow-up il medico prescrittore, eseguito il collaudo, prescrive una visita di controllo da effettuarsi a distanza (con tempistica da stabilire in base al DM e alla situazione di disabilità) al quale potranno seguire i successivi follow-up anche nel contesto delle visite di controllo.
- nelle more dell'informatizzazione dell'applicativo SiSAR\Protesica, il follow-up verrà indicato nel referto o nella cartella ambulatoriale ogni volta che il medico prescrittore ritenga necessaria una valutazione dell'uso dell'ausilio.

A titolo d'esempio può essere previsto il follow-up per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici (DM):

- 22.21 ausili per la comunicazione interpersonale;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- 18.30 ausili per il superamento di barriere verticali;
- 18.12 letti (18.12.10 letti e reti smontabili a regolazione motorizzata);
 - 12.36 ausili per il sollevamento;
 - 12.23 carrozzine a motore elettrico.

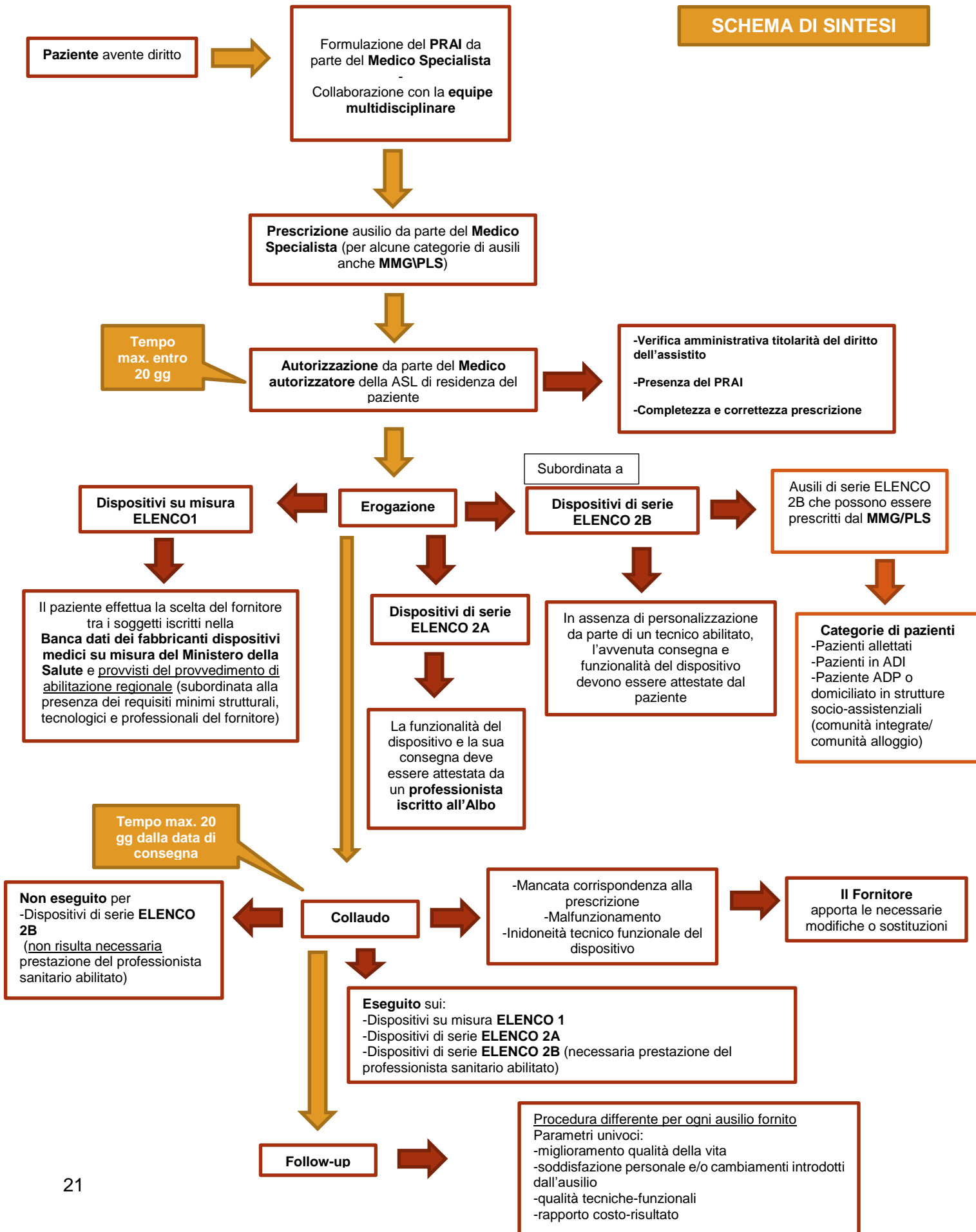
Procedura di follow-up, elementi essenziali:

- valutare il miglioramento della qualità di vita;
- valutare la soddisfazione personale e/o i cambiamenti indotti dall'ausilio;
- misurare le qualità tecniche-funzionali;
- quantificare il rapporto costo-risultato.

Nella procedura del follow-up si ritiene opportuno evidenziare il ruolo dei Tecnici Ortopedici, in quanto professionisti sanitari da ricomprendere all'interno dell'equipe multidisciplinare composta in base ai bisogni dell'assistito. Il Tecnico Ortopedico contribuisce al follow-up dei Dispositivi Medici mediante l'obbligo di sorveglianza post commercializzazione (per i fabbricanti dei dispositivi medici su misura, Elenco 1, All.5 DPCM 12 gennaio 2017) e gli adempimenti di controllo e sicurezza dei dispositivi medici, in accordo con l'equipe multidisciplinare.



SCHEMA DI SINTESI





3 Tempi di consegna, forniture e riconducibilità

3.1 Tempi di consegna

Per quanto riguarda le modalità di fornitura, tramite gara o da magazzino, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- l'ausilio deve essere consegnato all'assistito all'interno del luogo di utilizzo in condizioni di efficienza funzionale;
- devono essere garantite perfette condizioni igieniche e di aspetto adeguato alle caratteristiche del paziente;
- il dispositivo protesico deve essere consegnato imballato, montato e regolato secondo le caratteristiche antropometriche e alle necessità del paziente;
- devono essere fornite al paziente, al familiare e/o caregiver tutte le informazioni sull'uso e manutenzione del dispositivo in maniera chiara e corretta.

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 - Allegato 12, art. 1, comma 12, prevede per i dispositivi su misura il rilascio da parte dell'erogatore di una certificazione di congruità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il rispetto della normativa in materia.

La certificazione dovrà essere allegata alla fattura ai fini della corresponsione da parte della ASL di residenza.

L'assistito ha la libertà di scelta del fornitore di dispositivi su misura.

Per gli ausili di serie appartenenti all'Elenco 2B, in assenza di intervento da parte del tecnico abilitato, l'avvenuta consegna e funzionalità del dispositivo devono essere attestate dall'assistito.

Tabella tempistiche riguardanti la fornitura dei dispositivi

Tipologia Dispositivi (Allegato 5 - D.P.C.M. 12 gennaio 2017)	Caratteristiche	Tempi di consegna
Elenco 2A e 2B	DM di serie forniti tramite procedure pubbliche di gara con intervento del tecnico abilitato	Erogazione entro 10 giorni di calendario
Elenco 2A e 2B	DM forniti tramite riciclo se disponibili in magazzino	Max. 7 giorni – 24/48h per le forniture urgenti
Elenco 2B	DM di serie senza la presenza di un tecnico abilitato - URGENZE	Entro 24/48 ore solari
Elenco 2B	DM di serie senza la presenza di un tecnico abilitato - DIMISSIONI PROTETTE, ADI, CURE PALLIATIVE	Entro 3 giorni di calendario
Elenco 2B	DM di serie senza la presenza di un tecnico abilitato – TUTTI GLI ALTRI CASI	Entro 5 giorni di calendario



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

3.1.1 Tempi minimi di rinnovo (D.P.C.M. 12 gennaio 2017, art.18, comma 10 - All.5- Elenco 1).

I tempi minimi di rinnovo sono riportati per ciascuna classe di dispositivi nell'Elenco 1 dell'Allegato 5 - DPCM 12 gennaio 2017, che per facilità di consultazione viene sotto riportato:

- 04.06 ausili per la terapia circolatoria: 8 mesi
- 06.03 ortesi spinali: 36 mesi
- 06.06 ortesi per arto superiore: 36 mesi
- 06.12 ortesi per arto inferiore: 24 mesi ad eccezione delle ortesi del piede 06.12.03 per le quali è fissato in 18 mesi
- 06.18 protesi arto superiore: 48 mesi per protesi endo ed esoscheletriche, 36 mesi per le protesi cinematiche e mioelettriche
- 06.24 protesi per arto inferiore: 36 mesi
- 06.30 protesi non di arto- 06.30.21 protesi oculari su misura: 36 mesi
- 06.33 calzature ortopediche: 18 mesi per assistiti deambulanti con difficoltà della marcia che comporta usura della calzatura; 24 mesi per assistiti scarsamente deambulanti con gravi deformità ai piedi.

Si precisa che il tempo di rinnovo non è l'unica priorità ai fini prescrittivi ma la prescrizione per gli ausili degli elenchi 1 e 2A e 2B è subordinata alla valutazione del medico prescrittore con verifica:

- dell'idoneità dell'ausilio;
- della possibile usura;
- delle mutate condizioni del paziente;
- dei ripetuti aggiustamenti non più convenienti;
- di particolari necessità terapeutiche o riabilitative;
- di rottura accidentale
- di smarrimento con opportuna dichiarazione da parte dell'assistito (rinnovabile per una sola volta).

Agli assistiti minori di 18 anni non si applicano i tempi minimi di rinnovo

L'art. 18, comma 10, stabilisce che **la fornitura di nuovi dispositivi può essere autorizzata** nei casi di:

a) particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore allegata alla prescrizione che attesti, con adeguata motivazione, l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessità del rinnovo per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita;

b) rottura accidentale o usura, non attribuibili all'uso improprio del dispositivo, a grave incuria o a dolo, cui consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione ovvero la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato, valutate dall'azienda sanitaria locale anche con l'ausilio di tecnici di fiducia.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

3.2 Fornitura di dispositivi in caso di malattie rare

Sono compresi tra i destinatari delle prestazioni di assistenza protesica le persone affette da malattie rare indicate nell'**Allegato 7 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017** in relazione alle menomazioni correlate alla malattia. Con la diagnosi di malattia rara viene consentito l'accesso al percorso di erogazione dell'assistenza protesica, nel rispetto delle procedure previste (PRAI, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, follow-up).

La prescrizione deve essere effettuata dagli specialisti operanti nel centro della rete regionale delle malattie rare.

Gli ausili/ortesi/protesi prescritti ai pazienti affetti da malattia rara certificata, ma non correlati alla specifica patologia, devono seguire il percorso prescrittivo/erogativo previsto per tutti gli altri destinatari di assistenza protesica.

3.3 Forniture temporanee

La possibilità di riutilizzo dei dispositivi è espressa nell'art. 18, comma 3 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "Le regioni e le province autonome o le aziende sanitarie locali possono fornire dispositivi di serie di cui all'elenco 2B dell'allegato 5 alle persone con grave disabilità transitoria, assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata, su prescrizione dello specialista, per un periodo massimo di 60 giorni, eventualmente prorogabile, nei casi in cui le medesime regioni o aziende sanitarie locali abbiano attivato servizi di riutilizzo dei suddetti dispositivi."

3.4 Forniture dispositivi non inclusi nel nomenclatore (Extra LEA Protesica)

La **Legge Regionale n.9 del 23 ottobre 2023** "*Disposizioni di carattere istituzionale, ordinamentale e finanziario su varie materie*", ha autorizzato per ciascuno degli anni 2023,2024 e 2025 la spesa di euro 300.000 "per la fornitura di dispositivi protesici extra LEA e per fare fronte a esigenze assistenziali inderogabili ai sensi dell'articolo 4, comma 1, della legge regionale n. 20 del 2019 (missione 13 - programma 02 - titolo 1)".

La normativa regionale sopracitata garantisce il rifinanziamento di un bisogno assistenziale di dispositivi protesici a favore dei soggetti affetti da gravissime disabilità, ai sensi dell'art. 18, comma 8, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che stabilisce che "in casi eccezionali, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, le aziende sanitarie locali possono garantire l'erogazione di protesi, ortesi o ausili non appartenenti ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore allegato, nel rispetto delle procedure fissate dalla regione e sulla base di criteri e linee guida".

Con la **Deliberazione della Giunta Regionale n. 38/38 del 17.11.2023** viene dato mandato alle Aziende socio-sanitarie locali affinché provvedano ad utilizzare le risorse indicate per garantire la fornitura di dispositivi protesici Extra-LEA, come ad esempio:

- particolari protesi d'arto;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- protesi mioelettriche;
- cicloergometro;
- protesi otturatorie;
- particolari guaine compressive.

Il Direttore di Distretto sanitario, può autorizzare, con specifico provvedimento motivato, nel rispetto delle risorse finanziarie disponibili, la fornitura di dispositivi protesici extra LEA per assicurare una risposta assistenziale particolarmente urgente e indifferibile ai pazienti che non rientrano negli esempi di casistiche sopra menzionati.

Le Aziende socio sanitarie devono predisporre rendicontazione annuale delle risorse stanziare (Extra LEA Protesica). La procedura e i contenuti utili al corretto invio delle rendicontazioni saranno definite dagli Uffici regionali competenti.

3.5 Riconducibilità

L'art. 17, comma 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 indica "Qualora l'assistito, al fine di soddisfare specifiche, apprezzabili necessità derivanti dallo stile di vita o dal contesto ambientale, relazionale o sociale richieda, in accordo con il medico, un dispositivo appartenente a una delle tipologie descritte negli elenchi allegati, con caratteristiche strutturali o funzionali o estetiche non indicate nella descrizione, il medico effettua la prescrizione riportando le motivazioni della richiesta, indicando il codice della tipologia cui il dispositivo appartiene e informando l'assistito sulle sue caratteristiche e funzionalità riabilitative-assistenziali."

Di seguito il percorso riguardante la riconducibilità:

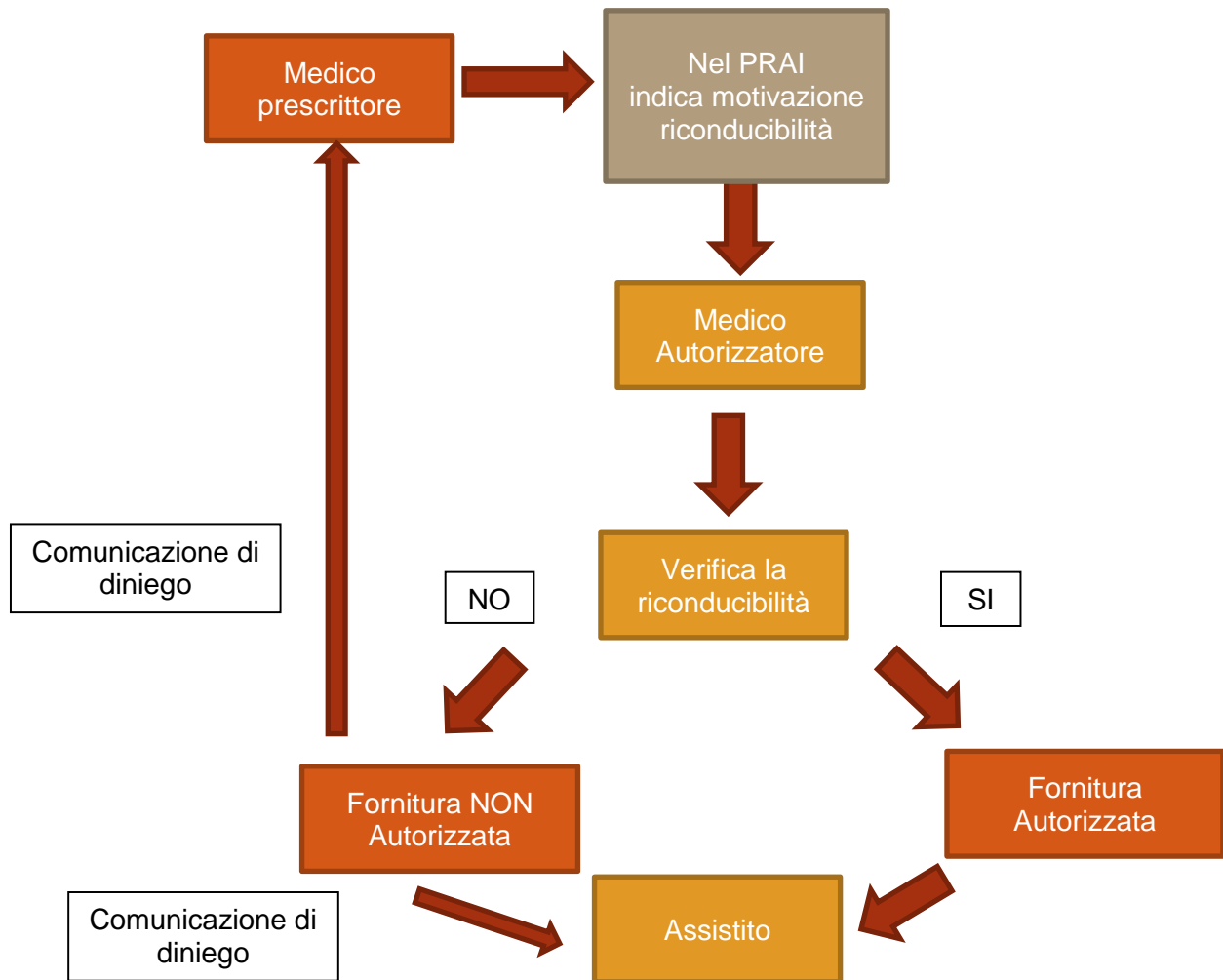
- Il medico prescrittore esplicita nel PRAI le motivazioni della riconducibilità illustrando all'assistito e ai suoi familiari/caregiver le caratteristiche del dispositivo per cui è stata effettuata la riconducibilità (relazione dettagliata motivata che giustifichi la riconducibilità).
- Il medico autorizzatore verificata la riconducibilità, autorizza la fornitura.

In caso di riconducibilità non accertata

- Il medico autorizzatore invia comunicazione del diniego sia all'assistito che al medico prescrittore.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



L'eventuale differenza tra la tariffa o il prezzo assunto a carico dall'azienda sanitaria locale per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi ed il prezzo del dispositivo fornito **rimane a carico dell'assistito**; parimenti, **rimane a carico dell'assistito** l'onere di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o alle caratteristiche peculiari del dispositivo fornito.

4 Il sistema informativo di prescrizione dell'assistenza protesica (SiSar\Protesica). Procedure operative

Dematerializzazione Assistenza Protesica e Integrativa

La Delibera n. 6/11 del 23.02.2024 prevede l'avvio di un piano di azioni per implementare tutte le funzionalità del Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale della Regione Sardegna (SISAR). In particolare la sopracitata Delibera ha previsto le seguenti azioni:

- ridefinire le anagrafiche delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale con requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi coerenti con quanto stabilito dall'art. 4, comma 25, della legge regionale 6 dicembre 2019,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

n. 20, e tenuto conto anche del D.M. 9 giugno 2023 con cui sono state approvate nuove modalità di conferimento al Ministero della Salute delle informazioni riguardanti i dati identificativi dei fabbricanti e l'elenco delle tipologie di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale;

- definire indirizzi operativi riguardanti i prescrittori e le relative unità specialistiche di riferimento, che possono attivare direttamente le prescrizioni dei dispositivi nel Sistema SISaR\Protesica. Tali indicazioni devono caratterizzarsi in coerenza con quanto stabilito dal D. P.C.M. 12 gennaio 2017 sui LEA come strumento di semplificazione delle procedure di accesso ai dispositivi protesici, che deve interessare anche la fase di continuità ospedale-territorio.

Nello specifico sul Sistema Informativo Sanitario Integrato Regionale della Regione Sardegna (SISAR) è in via di rilascio una nuova funzionalità che permetterà una completa dematerializzazione degli Allegati riguardanti le presenti Linee di Indirizzo Regionali.

Il Medico Specialista, il Medico di reparto in fase di dimissione ospedaliera e il Medico di Medicina Generale (MMG)/Pediatria di Libera Scelta (PLS) potranno compilare gli allegati attraverso una nuova piattaforma; tali allegati saranno inviati direttamente al Servizio di Assistenza Protesica - Integrativa del Distretto competente per il cittadino mediante il Sistema Informativo SISaR Protesica.

L'elenco dei presidi selezionabili dal medico sarà quello presente nell'Allegato 2 e nell'Allegato 5 del DPCM 2017.

Obiettivo della digitalizzazione sarà quello di garantire la completa dematerializzazione del percorso di prescrizione-autorizzazione-erogazione dei presidi.

Le specifiche tecniche e il manuale tecnico operativo del nuovo sistema informativo di prescrizione dell'assistenza protesica saranno integrati nelle edizioni successive del presente documento.

5. 5. Elenco prescrittori – Elenco aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale - Formazione del team multidisciplinare dell'assistenza protesica

5.1 Elenco prescrittori

Con la Delibera regionale n. 6/11 del 23.02.2024 è stato dato mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di dare avvio a un piano di azioni per implementare l'intera filiera dell'Assistenza Protesica regionale.

Tra le specifiche attività previste verranno realizzati, con specifici provvedimenti regionali, gli indirizzi operativi riguardanti i prescrittori e le relative unità specialistiche di riferimento, che potranno attivare direttamente le prescrizioni dei dispositivi riguardanti l'assistenza protesica nel Sistema SISaR\Protesica.

Tali indicazioni devono caratterizzarsi in coerenza con quanto stabilito dal D. P.C.M. 12 gennaio 2017 sui LEA come strumento di semplificazione delle procedure di accesso ai dispositivi protesici, che deve interessare anche la fase di continuità ospedale-territorio.

La presente sezione verrà implementata con i successivi aggiornamenti delle Linee di Indirizzo regionali.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

5.2 Elenco aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale

La Delibera 6/11 del 23.02.2024 tra le varie azioni proposte per consentire l'efficientamento dell'Assistenza protesica regionale ha previsto la ridefinizione delle anagrafiche delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Tali aspetti riguarderanno la realizzazione dei requisiti minimi, tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi degli erogatori mediante l'istituzione di un apposito elenco Regionale da istituire con successivi atti, così come indicato dalla Delibera 6/11 del 23.02.2024.

La presente sezione verrà implementata con i successivi aggiornamenti delle Linee di Indirizzo regionali.

5.3 Formazione del team multidisciplinare dell'assistenza protesica

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, nella parte riguardante l'assistenza protesica, presenta importanti innovazioni per quanto riguarda la presenza di dispositivi medici tecnologicamente avanzati a cui si aggiungono innovazioni nel processo di prescrizione-autorizzazione-erogazione.

Tali novità richiedono una costante attività di aggiornamento e formazione di tutti gli attori coinvolti nell'assistenza protesica regionale.

Le Aziende Sanitarie, anche in forma associata e mediante l'ausilio della S.C. Formazione, accreditamento ECM dell'ARES, dovranno prevedere dei percorsi formativi indirizzati alle seguenti figure:

- Medici Prescrittori (Specialisti, MMG e PLS);
- Personale delle Strutture di Assistenza Protesica (Medici autorizzatori, personale amministrativo);
- Erogatori (Fornitori di ausili per conto del SSR).

La formazione da erogare in ambito regionale dovrà prevedere, tenuto conto dei numerosi dispositivi presenti, il rispetto di una o più aree di riferimento:

- Valutazione e analisi dei dispositivi medici con particolare attenzione alle nuove tecnologie;
- Appropriata prescrizione degli ausili;
- Sviluppare conoscenze e competenze in merito alle diverse soluzioni proposte dai vari ausili;
- Garantire il confronto tra le varie professioni coinvolte nelle procedure di erogazione dell'assistenza protesica nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato 12 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (valorizzazione del team multidisciplinare);
- Formazione continua in merito agli aggiornamenti normativi e regolatori riguardanti l'Assistenza Protesica e i Dispositivi Medici.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

SEZIONE II – Applicazione del Regolamento Europeo (UE) 745/2017 sui Dispositivi Medici all'interno dell'Assistenza Protetica

1.Regolamento Europeo (UE) 745/2017 sui Dispositivi Medici e vigilanza incidenti con protesi, ausili e ortesi.

Il Regolamento (UE) 745/2017 sui Dispositivi Medici (Medical Device Regulation, "MDR") ha introdotto modifiche riguardanti la produzione e commercializzazione dei dispositivi medici. L'entrata in vigore del Regolamento (UE) 607/2023 ha modificato alcuni articoli dei Regolamenti 745/2017 e 746/2017 riguardanti rispettivamente i dispositivi medici e i dispositivi medici in vitro, in particolare ha esteso il periodo di transizione, in modo da fornire ai fabbricanti e agli organismi notificati più tempo per condurre le necessarie procedure di valutazione della conformità (dispositivi legacy).

L'MDR si applica principalmente ai Dispositivi Medici (DM) e ai relativi accessori, nonché ai dispositivi destinati alle indagini cliniche.

1.1 Il Regolamento Europeo (UE) 745/2017 sui Dispositivi Medici

La maggior parte delle protesi, ausili e ortesi, presenti principalmente nell'Allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, sono Dispositivi Medici, disciplinati dal Regolamento Europeo (UE) 745/2017.

L'articolo 2 del Regolamento 745/2017 definisce il termine Dispositivo Medico quale:

Dispositivo Medico

Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Rientrano fra i Dispositivi Medici anche i Dispositivi Medici su misura con la seguente definizione:

Dispositivo Medico su misura

qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue

Il Decreto Legislativo n.137 del 5 agosto 2022 ha lo scopo di adeguare la norma nazionale alle disposizioni dettate dal Regolamento Europeo (UE) 745/2017.

1.2 Vigilanza Protesi, Ortesi e Ausili secondo la Normativa Europea e Nazionale

Tra i punti indicati nel Regolamento (UE) 745/2017 risulta di particolare interesse quello relativo alla vigilanza dei Dispositivi Medici.

L'obiettivo è quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con i dispositivi.

La normativa nazionale di riferimento, adeguatasi ai Regolamenti Europei dei Dispositivi Medici e Dispositivi Medico diagnostici in vitro, si è concretizzata con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137 per i dispositivi medici e il Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n.138 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, entrati in vigore il 28 settembre 2022.

In particolare per i dispositivi medici l'art. 10 del Decreto Legislativo 137/2022 ha avviato la disciplina dei termini e delle modalità di segnalazione degli incidenti, demandati a successivi decreti ministeriali.

Con la Circolare del 29 novembre 2022 si sono date indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni.

Il sistema di vigilanza si esplica mediante un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono successivamente alla loro immissione in commercio, in cui risulta fondamentale la collaborazione di tutti gli attori coinvolti nel sistema.

Un ruolo importante lo riveste il Ministero della Salute attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio attraverso il monitoraggio dei dati di vigilanza provenienti dai fabbricanti/mandatari e dagli operatori sanitari.

Le protesi, ausili e ortesi sono Dispositivi Medici rientranti nella normativa Europea e Nazionale pertanto soggetti al sistema di vigilanza e rientranti nel sistema di segnalazione degli incidenti, definita nel dettaglio dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022 istitutiva della Rete Nazionale della Dispositivo



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

1.3 Gli incidenti con i Dispositivi Medici

Il Regolamento Europeo (UE) 745/2017 all'art. 2 specifica meglio il concetto di incidente per un dispositivo medico.

Si intende pertanto:

- **Incidente** nel Regolamento (UE) 745/2017: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato
- **Incidente grave** nel Regolamento (UE) 2017/745: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
 - o il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
 - o il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
 - o una grave minaccia per la salute pubblica.

1.4 La segnalazione degli incidenti

Gli **operatori sanitari** sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo e rivestono un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

Sono operatori sanitari anche le figure rientranti nell'Assistenza Protetica: prescrittori, autorizzatori e fornitori, facenti parte dei rispettivi ordini professionali.

La normativa vigente stabilisce che gli **operatori sanitari pubblici e privati**, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare tempestivamente e **non oltre 10 giorni**, al Ministero della Salute qualsiasi incidente grave, anche solo sospetto, che ha visto coinvolto un dispositivo.

Gli operatori sanitari possono segnalare al Ministero della Salute gli incidenti diversi da quelli gravi. L'operatore sanitario è tenuto a notificare sempre gli incidenti gravi e gli incidenti diversi da quelli gravi al fabbricante/mandatario del dispositivo coinvolto nell'evento (anche per il tramite del distributore), consentendo quindi a quest'ultimo di avviare un'indagine volta a definirne le cause.

Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi che immette sul mercato a proprio nome ed è tenuto a comunicare gli incidenti gravi che riguardano il proprio dispositivo al Ministero della Salute e qualora evidenzi un possibile rischio associato all'utilizzo dei propri dispositivi, è tenuto a intraprendere volontariamente azioni correttive di sicurezza, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro del dispositivo dal mercato.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il fornitore di dispositivi medici su misura è a tutti gli effetti un fabbricante secondo quanto indicato dal Regolamento (UE) 745/2017, pertanto è responsabile dei dispositivi medici che immette sul mercato.

Nei Regolamenti (UE) 2017/745 (art. 87) e 2017/746 (art. 82), vengono definiti obblighi, modalità e tempistiche di segnalazione per gli incidenti gravi da parte dei fabbricanti all'Autorità Competente.

Il fabbricante, venuto a conoscenza di un incidente grave, è tenuto a svolgere senza indugio tutte le indagini necessarie legate all'incidente grave e ai dispositivi coinvolti effettuando una valutazione attenta del rischio e predisponendo eventualmente una azione correttiva volta a ridurre lo stesso.

1.5 La Rete Nazionale per la dispositivo-vigilanza

Gli operatori sanitari e gli erogatori (esclusivamente le figure individuate come professionisti sanitari) rientrano tra i soggetti che compongono il sistema di vigilanza dei dispositivi medici, rappresentato dalla Rete Nazionale di Dispositivo-vigilanza.

Istituita con il DM 31 marzo 2022, la Rete Nazionale di Dispositivo-vigilanza, è un importante strumento operativo che nasce con lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute, le Regioni e Province Autonome e le ASL relativamente a **incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni di sicurezza**

Il sistema operativo a supporto della rete, denominato *Dispovigilance*, è pienamente operativo dal 13 ottobre 2022.

I **soggetti coinvolti** nella rete nazionale della dispositivo vigilanza sono:

- L'operatore sanitario
- Il responsabile locale della vigilanza
- Il responsabile regionale della vigilanza
- Il Ministero della Salute



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



La Rete Nazionale della Dispositivo Vigilanza (DM 31 marzo 2022)

Per l'Assistenza Protesica gli operatori sanitari con l'obbligo di segnalare gli incidenti nella Rete Nazionale di Dispositivo Vigilanza sono indicati nella seguente tabella.

Operatore Sanitario	Medico Specialista Prescrittore
	Medico Autorizzatore
	Medico di Medicina Generale (MMG) – Pediatra di Libera Scelta (PLS)
	Fisioterapista - Infermiere
	Ortottista
	Audioprotesista
	Logopedista
	Tecnico Ortopedico

1.6 Procedure operative per i prescrittori, autorizzatori e fornitori di ausili, protesi e ortesi in materia di dispositivo vigilanza

Definito il quadro normativo e i concetti fondamentali sulla vigilanza dei dispositivi medici è opportuno chiarire come tali aspetti possano essere calati all'interno del mondo degli ausili, protesi e ortesi.

Il prescrittore e/o l'autorizzatore, nel rilevare un incidente grave o un incidente diverso da quello grave, compila il modulo on-line [Rapporto di incidente: Passo 1 Luogo \(salute.gov.it\)](https://salute.gov.it) (la figura sotto riportata indica la home page dell'applicativo informatico).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



Ministero della Salute

Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute

Per compilare il rapporto dati sull'incidente che si intende comunicare, sono previsti 4 passi :

1. compilazione dei dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio
2. compilazione dei dati relativi al dispositivo medico
3. compilazione dei dati relativi all'evento
4. compilazione dei dati relativi al compilatore

Si può passare da un passo all'altro utilizzando i bottoni "Avanti" e "Indietro" a fondo pagina ed è sempre messo in evidenza il passo in cui ci si trova.
Al termine dei 4 passi, sarà possibile scaricare sul proprio PC il file contenente il modulo compilato.

1. Luogo Episodio 2. Dispositivo 3. Evento 4. Compilatore

Attraverso tale modalità la segnalazione verrà sottoposta alla verifica del Referente Locale della Vigilanza della ASL di appartenenza e successivamente inviata al Ministero della Salute attraverso la piattaforma Dispovigilance.

I Fornitori per quanto riguarda i dispositivi medici su misura rientrano nella categoria dei Fabbricanti.

Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi che immette sul mercato a proprio nome ed è tenuto a comunicare gli incidenti gravi che riguardano il proprio dispositivo al Ministero della Salute.

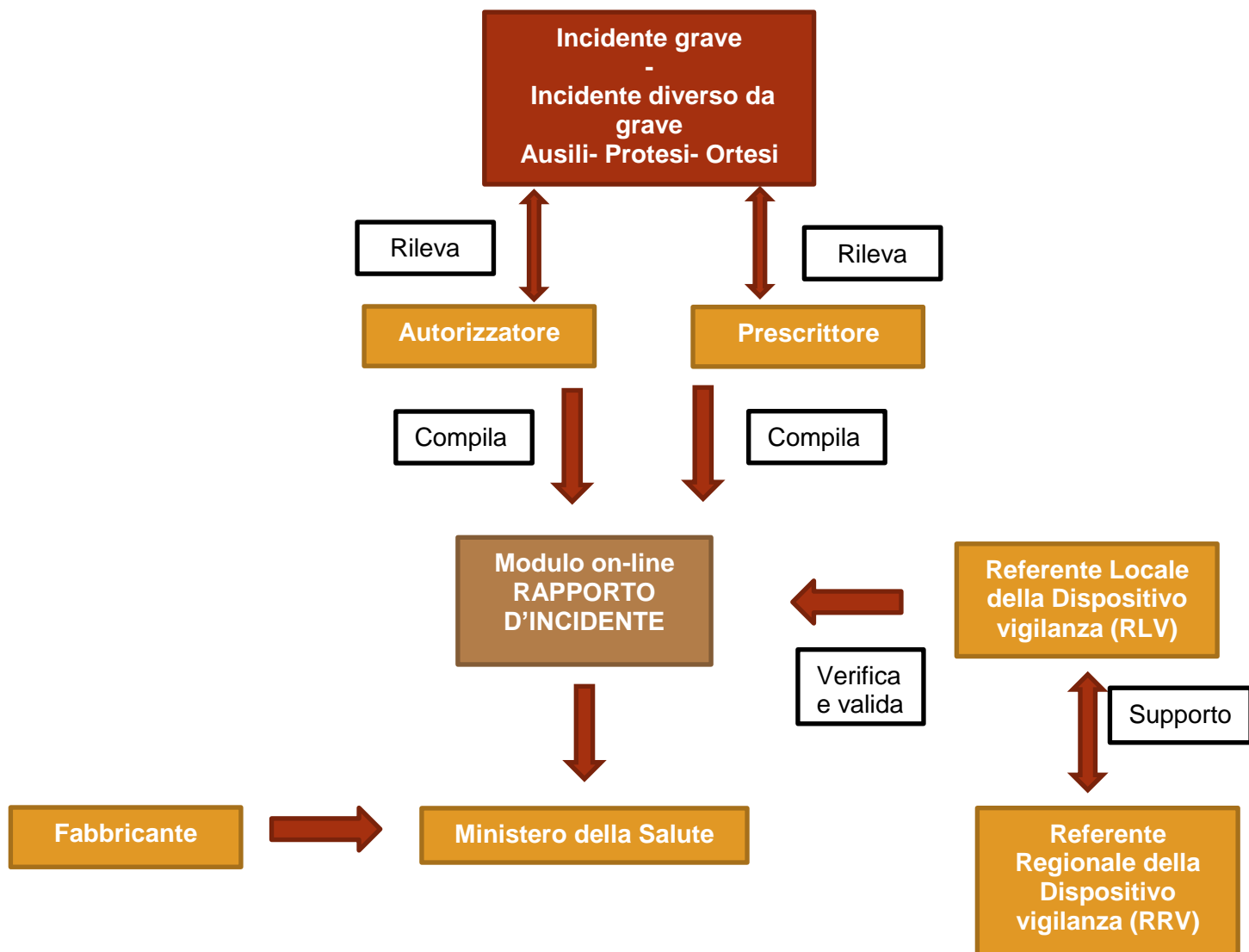
Nei Regolamenti (UE) 2017/745 (art. 87) e 2017/746 (art. 82), vengono puntualmente definiti obblighi, modalità e tempistiche di segnalazione per gli incidenti gravi da parte dei fabbricanti all'Autorità Competente.

Il fabbricante, venuto a conoscenza di un incidente grave, è tenuto a svolgere senza indugio tutte le indagini necessarie legate all'incidente grave e ai dispositivi coinvolti effettuando una valutazione attenta del rischio e predisponendo eventualmente una azione correttiva volta a ridurre lo stesso.

Il Ministero della salute valuta i rischi derivanti dalle segnalazioni ricevute e i contenuti dell'avviso di sicurezza proposto dal fabbricante, richiedendo, qualora ne ravvisi la necessità, adeguamenti, misure integrative e ulteriori adempimenti, con oneri a carico del medesimo fabbricante, al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti. Il fabbricante fornisce al Ministero della salute l'avviso di sicurezza in lingua italiana. Il Ministero della salute valuta, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, gli incidenti di cui alle relazioni sulle tendenze e impone al fabbricante, con oneri a carico del medesimo, di adottare misure appropriate per la tutela della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



Maggiori chiarimenti e indicazioni operative riguardo la rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono disponibili nelle [FAQ -Rete nazionale della dispositivo vigilanza e sistema informativo.](#)

1.7 La Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Sardegna

Il DM 31 marzo 2022 ha istituito la Rete Nazionale della Dispositivo Vigilanza, fondamentale per garantire il flusso riguardante la segnalazione degli incidenti sui Dispositivi Medici.

La Regione Sardegna, nel garantire la sorveglianza dei dispositivi medici all'interno del proprio territorio, ha individuato presso ogni Azienda Sanitaria Regionale due Responsabili Locali della Vigilanza sui Dispositivi Medici



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA
ARNAS BROTZU
AOU SASSARI
AOU CAGLIARI
ASL N. 1 DI SASSARI
ASL N. 2 DELLA GALLURA
ASL N. 3 DI NUORO
ASL N. 4 DELL'OGLIASTRA
ASL N. 5 DI ORISTANO
ASL N. 6 DEL MEDIO CAMPIDANO
ASL N. 7 DEL SULCIS
ASL N. 8 DI CAGLIARI

Elenco RLV Regione Sardegna (Aggiornamento Ottobre 2024)

Gli operatori sanitari coinvolti nel percorso dell'Assistenza Protesica dovranno fare riferimento ai RLV individuati presso la propria Azienda di appartenenza e contattarli per eventuali dubbi in merito alla segnalazione degli incidenti riguardanti Dispositivi Medici.

I nominativi e gli indirizzi email aggiornati dei Responsabili Locali della Dispositivo Vigilanza dovranno essere richiesti alle proprie Aziende di appartenenza.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

RIFERIMENTI NORMATIVI

Riferimenti Normativi Europei

- **Regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0112>

-**Regolamento (UE) 2023/607** disponibile al seguente link:

<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0607&from=EN>

Riferimenti Normativi Nazionali

-**D.Lvo 5 agosto 2022, n. 137** "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53."

- **DM 332/1999** - Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe

- **Circolare ministeriale del 29 novembre 2022** recante "Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138"

- **DM 31 Marzo 2022**- Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.

- **D.Ls 50/2016**- modificato dal D.Ls n. 56 del 19.4.2017- art 30 comma 2, art 36 comma 1 - Codice dei contratti pubblici

- **DPCM 12.01.17** - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502

- **Legge 10 novembre 2021, n. 175** - Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani

- **Delibera INAIL 14 dicembre 2021, n. 404** - Regolamento per l'erogazione degli interventi per il recupero funzionale della persona, per l'autonomia e per il reinserimento nella vita di relazione Regionali



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- **DM 9 giugno 2023** Modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale.

Riferimenti Normativi Regionali

- **D.G.R. n 6/11 del 23 febbraio 2024** “Recepimento del nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza protesica ausili su misura, allegato 5, elenco 1, al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e delle relative tariffe definite con D.M. 23 giugno 2023. Indicazioni operative”

Sitografia

D.P.C.M. 12 gennaio 2017

[Download DPCM e allegati \(salute.gov.it\)](#)

Allegato 5 - Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)

[renderPdf.spring \(salute.gov.it\)](#)

Pagina del Ministero della salute dedicata alla sezione vigilanza

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/menuContenutoDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza>

Allegato 12 - Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica

[renderPdf.spring \(salute.gov.it\)](#)

Regolamento (UE) 2017/745

[EUR-Lex - 02017R0745-20200424 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

Sistema di segnalazione incidenti per i Dispositivi Medici

[Sistema di segnalazione per i dispositivi medici \(salute.gov.it\)](#)

Modulo segnalazione incidenti dispositivi medici per operatori sanitari al Ministero della Salute

[Rapporto di incidente: Passo 1 Luogo \(salute.gov.it\)](#)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ALLEGATI

ELENCO ALLEGATI

ALLEGATO 1 - Modello di Prescrizione Specialistica

Allegato 1A- Modello di Prescrizione Specialistica Dimissione Ospedaliera

ALLEGATO 1 B - Modello di Prescrizione per il M.M.G. e PLS

Allegato 2 - Modello di Autorizzazione (da consegnare al fornitore)

Allegato 3 - Dichiarazione di informativa



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Servizio Sanitario – Regione Sardegna
ASL _____

Allegato 1

ASSISTENZA PROTESICA
Modello di Prescrizione Specialistica

Assistito – Dati anagrafici

NOME _____ COGNOME _____

ETÀ: _____ Nato a _____ il _____

C.F. _____ Residente in _____

Via _____ N° _____

(se indirizzo diverso da residenza)

Domicilio in _____ Via _____ n. _____

Valutazione della disabilità e programma riabilitativo (PRAI)

Diagnosi clinica

Valutazione del deficit

Valutazione funzionale e abilità residue

Valutazione delle attività, azioni da supportare e/o compensare

Obiettivi riabilitativi in relazione alla valutazione delle abilità motorie, intellettive e ambientali compatibili con il presidio proposto

Tempi di impiego previsti



Presidi Proposti

Descrizione Presidio	Codice Tariffario	Codice ISO	Quantità

Qualora il presidio non sia espressamente contemplato nel NT e sia riconducibile, ai sensi del comma 5 dell'art. 17 del DPCM 12 gennaio 2017 per omogeneità funzionale, apporre la dicitura **“riconducibile per omogeneità funzionale”**

In caso di fornitura successiva alla prima indicare:

a se trattasi di fornitura che **ha superato** i tempi minimi di rinnovo ed è

guasto rotto usurato

data dell'ultima fornitura _____

dichiaro che non è convenientemente riparabile

b se trattasi di fornitura che ha **non superato** i tempi minimi di rinnovo

(condizioni di cui al co. 10 dell'art. 18 del DPCM 12 gennaio 2017)

trattasi di presidio: guasto rotto usurato

sostituzione componenti usurate

Altro _____

dichiaro che non è convenientemente riparabile

(condizioni di cui al co. 10 dell'art. 18 del DPCM 12 gennaio 2017)

modifica dello stato psico-fisico (allegare relazione dettagliata)

particolari necessità terapeutiche (allegare relazione dettagliata)

c **se trattasi di minore di anni 18**

rinnovo dovuto ad esigenze correlata all'età evolutiva

rinnovo non dovuto ad esigenze correlate all'età evolutiva ma ai casi di cui sopra (indicare)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Situazione dell'avente diritto

Lettera a dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- invalido già riconosciuto** (invalido civile, di guerra, di servizio, privo di vista, sordomuto)

Lettera b dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- minori di anni 18** che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità grave e permanente

Lettera c dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- invalido già riconosciuto** (invalido civile, di guerra, di servizio, privo di vista, sordomuto) affetto da gravissime patologie evolutive o degenerative che hanno determinato menomazioni permanenti insorte in epoca successiva al riconoscimento dell'invalidità, in relazione alle medesime menomazioni, accertate dal medico specialista (lettera c dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017)

Lettera d dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- istante in attesa di riconoscimento dell'invalidità** in cui siano state accertate, dalle competenti commissioni mediche, menomazioni che, singolarmente, per concorso o coesistenza, comportano una riduzione della capacità lavorativa superiore a un terzo, in relazione alle suddette menomazioni risultanti dai verbali di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295

Lettera e dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- istante in attesa di accertamento dell'invalidità** per il quale il medico specialista prescrittore attesti la necessità e urgenza di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio per la tempestiva attivazione di un piano riabilitativo assistenziale, in relazione alle menomazioni certificate ai fini del riconoscimento dell'invalidità.

Lettera f dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- paziente ricoverato in una struttura sanitaria accreditata**, pubblica o privata, per le quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la presenza di una menomazione grave e permanente e la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del piano riabilitativo assistenziale. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

Lettera g dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- paziente amputato d'arto**
- paziente 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**
- paziente che ha subito intervento demolitore dell'occhio**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Lettera h dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

paziente affetto da malattia rara (allegato 7 DPCM 12 gennaio 2017)

Data _____

Lo Specialista

La presente prescrizione deve essere accompagnata anche dalla prescrizione dei presidi su ricettario SSN



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Servizio Sanitario – Regione Sardegna
ASL _____

Allegato 1A

ASSISTENZA PROTESICA
Modello di Prescrizione Specialistica - Dimissione Ospedaliera

Assistito – Dati anagrafici

NOME _____ COGNOME _____ ETA': _____
Nato a _____ il _____ C.F. _____
Residente in _____ Via _____ N° _____
(se indirizzo diverso da residenza) Domicilio in _____ via _____ n _____

• **Valutazione della disabilità e programma riabilitativo**

Diagnosi clinica

• **Valutazione del deficit**

• **Valutazione funzionale e abilità residue**

• **Valutazione delle attività, azioni da supportare e/o compensare**

• **Obiettivi riabilitativi in relazione alla valutazione delle abilità motorie, intellettive e ambientali compatibili con il presidio proposto**

• **Tempi di impiego previsti**

• **PERMANENTE O TEMPORANEO**



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

• **Presidi proposti**

Descrizione Presidio	Codice Tariffario	Codice ISO	Quantità

Qualora il presidio non sia espressamente contemplato nel NT e sia riconducibile, ai sensi del comma 5 dell'art. 17 del DPCM 12 gennaio 2017 per omogeneità funzionale, apporre la dicitura **“riconducibile per omogeneità funzionale”**

In caso di fornitura successiva alla prima indicare:

b se trattasi di fornitura che **ha superato** i tempi minimi di rinnovo ed è

- guasto rotto usurato
 data dell'ultima fornitura _____
 dichiaro che non è convenientemente riparabile

d se trattasi di fornitura che ha **non superato** i tempi minimi di rinnovo
(condizioni di cui al co. 10 dell'art. 18 del DPCM 12 gennaio 2017)

- trattasi di presidio: guasto rotto usurato
 sostituzione componenti usurate

Altro _____

dichiaro che non è convenientemente riparabile

(condizioni di cui al co. 10 dell'art. 18 del DPCM 12 gennaio 2017)

- modifica dello stato psico-fisico (allegare relazione dettagliata)
 particolari necessità terapeutiche (allegare relazione dettagliata)

e se trattasi di minore di anni 18

- rinnovo dovuto ad esigenze correlata all'età evolutiva
 rinnovo non dovuto ad esigenze correlate all'età evolutiva ma ai casi di cui sopra (indicare)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Situazione dell'avente diritto

Lettera a dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- invalido già riconosciuto** (invalido civile, di guerra, di servizio, privo di vista, sordomuto)

Lettera b dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- minori di anni 18** che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità grave e permanente

Lettera c dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- invalido già riconosciuto** (invalido civile, di guerra, di servizio, privo di vista, sordomuto) affette da gravissime patologie evolutive o degenerative che hanno determinato menomazioni permanenti insorte in epoca successiva al riconoscimento dell'invalidità, in relazione alle medesime menomazioni, accertate dal medico specialista (lettera c dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017)

Lettera d dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- istante in attesa di riconoscimento dell'invalidità** in cui siano state accertate, dalle competenti commissioni mediche, menomazioni che, singolarmente, per concorso o coesistenza, comportano una riduzione della capacità lavorativa superiore a un terzo, in relazione alle suddette menomazioni risultanti dai verbali di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295

Lettera e dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- istante in attesa di accertamento dell'invalidità** per il quale il medico specialista prescrittore attesti la necessità e urgenza di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio per la tempestiva attivazione di un piano riabilitativo assistenziale, in relazione alle menomazioni certificate ai fini del riconoscimento dell'invalidità.

Lettera f dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- paziente ricoverato in una struttura sanitaria accreditata**, pubblica o privata, per le quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la presenza di una menomazione grave e permanente e la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del piano riabilitativo assistenziale. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.

Lettera g dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- paziente amputato d'arto**
- paziente 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**
- paziente che ha subito intervento demolitore dell'occhio**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Lettera h dell'art. 18, comma 1 del DPCM 12 gennaio 2017

- **paziente affetto da malattia rara** (allegato 7 DPCM 12 gennaio 2017)

PRESCRIZIONE AI SENSI DELL'ART. 18, comma 1, lettera f del DPCM 12 gennaio 2017

- PRESCRIZIONE SPECIALISTICA DA PARTE DI STRUTTURA DI RICOVERO PUBBLICA

ASL _____ PRESIDIO OSPEDALIERO _____

UNITA' OPERATIVA DI _____

- PRESCRIZIONE SPECIALISTICA DA PARTE DI STRUTTURA DI RICOVERO ACCREDITATA

ASL _____ PRESIDIO OSPEDALIERO _____

UNITA' OPERATIVA DI _____

Si certifica che il paziente sopra indicato è ricoverato presso questa Unità Operativa e necessita con urgenza del dispositivo prescritto prima della dimissione in quanto affetto grave e permanente menomazione che richiede una tempestiva attivazione del progetto riabilitativo.

Data _____

Il Responsabile dell'Unità Operativa Ospedaliera

La presente prescrizione deve essere accompagnata anche dalla prescrizione dei presidi su ricettario SSN



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Servizio Sanitario – Regione Sardegna
ASL _____

Allegato 1B

ASSISTENZA PROTESICA
Modello di Prescrizione per il M.M.G. e PLS

Assistito – Dati anagrafici

NOME _____ COGNOME _____ ETA': _____
 Nato a _____ il _____ C.F. _____
 Residente in _____ Via _____ N° _____
 (se indirizzo diverso da residenza) Domiciliato in _____
 Via _____ N° _____ Tel. _____

VALUTAZIONE DELLA DISABILITÀ E PROGRAMMA RIABILITATIVO

- Paziente allettato
- Paziente allettato assistito in ADI
- Paziente ADP o domiciliato in strutture socio-assistenziali (comunità integrate/ comunità alloggio)

Diagnosi Clinica

Valutazione del deficit

Tempi di impiego previsti

PRESIDI PROPOSTI

Descrizione Presidio (Tipologie di dispositivi prescrivibili, vedi retro pagina)	Codice ISO	Quantità



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Data _____

Il Medico di Medicina Generale o il Pediatra di Libera Scelta

La presente prescrizione deve essere accompagnata anche dalla prescrizione dei presidi su ricettario SSN

Tipologie di dispositivi prescrivibili:

Dispositivo	Codice ISO	Note
Ausili assorbenti l'urina		
Ausili per stomia		Solo per rinnovo piano fornitura senza modifica della tipologia e misura dell'ausilio
Cateteri vescicali a permanenza ed esterni		
Raccoglitori per l'urina		
Letto ortopedico a uno o due manovelle		Escluso per pazienti in comunità integrate/ comunità alloggio
Sponde per letto		Escluso per pazienti in comunità integrate/ comunità alloggio
Materassi antidecubito ad aria o in espanso		Escluso per pazienti in comunità integrate/ comunità alloggio
Aggiuntivi per letti		Escluso per pazienti in comunità integrate/ comunità alloggio



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

<p style="text-align: center;">Collaudo</p> <p>Presidio matricola n° _____</p> <p>Dichiaro che il presidio erogato è idoneo e funzionale a quanto prescritto</p> <p style="text-align: center;">Lo Specialista Prescrittore</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Data _____</p>	<p style="text-align: center;">Azienda Fornitrice</p> <p style="text-align: center;">(Timbro)</p>	<p style="text-align: center;">Dichiarazione di ricevuta di gradimento</p> <p style="text-align: center;">L'Assistito</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">Data _____</p>
--	--	--

Nota informativa

L'assistito si impegna a collaudare presso l'ASL di residenza il presidio autorizzato **entro xx giorni** dal momento della consegna, e a restituire tempestivamente il presente allegato al fornitore. Nel caso in cui il presidio non regolarmente collaudato dovesse risultare inadeguato l'ASL non sosterrà il costo della modifica, né della riparazione, né sarà sostituito. Qualora l'assistito non si presenti al collaudo il costo della fornitura rimarrà a suo totale carico.

Il fornitore dovrà attenersi a quanto previsto dall'Allegato 12, art. 1, comma 13.

I dispositivi non strettamente personalizzati sono ceduti in comodato d'uso e dovranno essere riconsegnati all'ASL al momento del non utilizzo.

L'assistito _____

data _____



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Servizio Sanitario – Regione Sardegna
ASL _____

Allegato 3

ASSISTENZA PROTESICA
Dichiarazione di informativa

Il sottoscritto:

NOME _____ COGNOME _____

Nato a _____ il _____

C.F. _____ Residente in _____

Via _____ N° _____

Domiciliato in _____ via _____ n° _____

Tutore di:

Nome _____ Cognome _____

Nato a _____ il _____ C.F. _____

Residente in _____ Via _____

N° _____

dichiara

di essere stato informato dei limiti previsti dall'art.18, comma 10, lettera b) del DPCM 12 gennaio 2017, che prevede il rinnovo _____ (indicare la tipologia del presidio) , prima che siano trascorsi i tempi minimi di rinnovo pari a _____.

Il presidio autorizzato dall'Azienda ASL in data _____ è stato dichiarato inutilizzabile per:

rottura accidentale

usura

impossibilità tecnica alla riparazione o non convenienza alla riparazione

non perfetta funzionalità del presidio riparato

Note

L'Assistito _____

Luogo e data _____



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA

AZIENDA U.S.L. N. _____ DI _____

ALLEGATO 4

**ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA
Modello di DOMANDA E AUTOCERTIFICAZIONE**

SPETT.LE AZIENDA USL N. ____ DI _____
Ufficio Assistenza Protesica e Integrativa

IL SOTTOSCRITTO:

- TITOLARE
- CONIUGE
- GENITORE
- PARENTE IN LINEA RETTA O COLLATERALE FINO AL TERZO GRADO
- TUTORE

NOME _____ COGNOME _____ ETÀ _____

Consapevole delle responsabilità penali in cui può incorrere in caso di dichiarazioni mendaci (art. 76 D.P.R. 445/2000) DICHIARA

di essere nato a _____ il _____
C.F. _____ residente in _____
via _____ n° _____ tel. _____
domiciliato in _____ via _____ n° _____

CHIEDE Per se.

Ovvero per _____ che il sottoscritto ai sensi dell'art. 4 D.P.R. 445/2000 dichiara essere nato a _____ il _____
e residente in _____ via _____ n° _____
domiciliato in _____ via _____ n° _____
C.F. _____ di poter usufruire della fornitura di:

_____ di cui all'allegata
prescrizione specialistica

ALLEGA

- Copia del verbale di Visita della Commissione Medica per l'accertamento dell'invalidità civile
- Certificazione medica specialistica attestante la patologia con valutazione della disabilità e programma riabilitativo come da

ALLEGATO 1 ALLEGATO 1A ALLEGATO 1B

Prescrizione, da parte dello Specialista, su ricetta SSN a lettura ottica ai fini del monitoraggio della spesa sanitaria Prevista dall'art. 50 della L. 326/03;

Copia del documento di identità (dell'assistito)

Luogo e Data _____ Firma dell'assistito _____
(o di chi ne fa le veci)

Il sottoscritto _____ assistito o persona legalmente autorizzata, ai sensi del combinato disposto dell'art. 13 e 76 e ss. del D.lgs 196/2003, informato del fatto che i propri dati personali verranno utilizzati dall'Azienda USL, titolare del trattamento, esclusivamente per fini sanitari, consapevole di essere titolare dei diritti di cui all'art 7 del D.lgs 196/2003, acconsente al trattamento dei propri dati personali esclusivamente per motivi sanitari.

Firma dell'assistito _____ (o di chi ne fa le veci)



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Servizio Sanitario – Regione Sardegna
ASL _____

Allegato 5 – Modulo unico regionale comodato d'uso

Comodato d'uso per forniture sanitarie

Nomenclatore Tariffario D.P.C.M. 12 gennaio 2017

DATO RICHIEDENTE

Cognome _____ Nome _____
nato/a a _____ prov. (____) il ____ / ____ / ____
residente a _____ via _____ n° civico ____
tel fisso/cell. _____ e-mail _____ tel. Familiare _____
in qualità di _____

RICHIEDE

Per sé o per l'assistito _____
nato/a a _____ prov. (____) il ____ / ____ / ____
residente a _____ via _____ n° civico ____
domiciliato a _____ via _____ n° civico ____

LA CONCESSIONE DEL SEGUENTE AUSILIO/PRESIDIO

(specificare tipo di ausilio) _____
Prescritto dal Dr. _____

In caso di presidio concesso in comodato d'uso (carrozine, seggiolini, letti, materassi, sponde, tricicli o ogni altro ausilio riciclabile):

Il sottoscritto è consapevole che l'ausilio/presidio è di proprietà dell'Azienda Sanitaria Locale _____

La presente autorizzazione impone al beneficiario i seguenti obblighi:

1. I presidi e gli ausili sono concessi in comodato d'uso secondo le disposizioni del Codice Civile e rimangono di proprietà della ASL _____
2. L'assistito ha l'obbligo di restituire il presidio assegnato in comodato d'uso alla ASL _____, una volta che questo non sia più necessario e in buone condizioni igieniche.
3. L'assistito è obbligato a custodire e conservare il presidio fornito con la massima diligenza e non può ne prestarlo né cederlo a parenti o terze persone, neanche temporaneamente.
4. L'assistito dovrà comunicare per iscritto alla ASL _____, entro 10 giorni dall'evento, ogni eventuale accidentale rottura, smarrimento o difetto di funzionamento del presidio, allo scopo di consentire il tempestivo accertamento del danno e predisporre l'eventuale riparazione. Il mancato rispetto della procedura indicata comporterà per l'assistito il pagamento di tutte le spese relative al ripristino di quanto concesso in uso.
5. L'assistito è stato adeguatamente informato sull'uso corretto del presidio rilasciato in comodato d'uso.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

6. Nei seguenti casi:

- ammissione in struttura integrata / centro diurno / R.S.A. o trasferimento in altra regione o ASL;
 - decesso dell'assistito;
 - mancato utilizzo
- il presidio dovrà essere restituito avendo cura di informare l'Ufficio Assistenza Protesica competente.

Pertanto in caso di mancata restituzione, modifiche, rotture non accidentali o usura attribuibile a un uso improprio o a grave incuria o dolo, l'assistito o gli "aventi causa" saranno tenuti a corrispondere il valore economico del bene.

Per l'assistito _____ nato il _____ residente a _____

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____

residente _____ via _____ n. _____ tel. _____

Preso visione delle condizioni su esposte, si impegna ad ottemperare agli obblighi connessi alla concessione del presidio richiesto.

Data

Firma

Riservato all'ufficio