

MINISTERO DELLA SANITA'

**REGOLAMENTO RECANTE NORME PER LE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA EROGABILI
NELL'AMBITO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE:
MODALITA' DI EROGAZIONE E TARIFFE**

IL MINISTRO DELLA SANITA'

- VISTI gli articoli 26 e 57 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;
 VISTO l'articolo 34 della legge 5 febbraio 1992, n. 104;
 VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni;
 VISTO l'articolo 8, comma 5, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;
 VISTO il decreto ministeriale 28 dicembre 1992, recante "Approvazione del nomenclatore-tariffario delle protesi dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali, dipendenti da qualunque causa, revisionato ai sensi dell'articolo 34 della l. 5 febbraio 1992, n. 104";
 VISTO il decreto ministeriale 29 luglio 1994, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 18 agosto 1994, di proroga delle disposizioni di cui al citato decreto ministeriale 28 dicembre 1992;
 VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 concernente l'attuazione della direttiva 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici;
 VISTO il decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 95;
 VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;
VISTO IL DECRETO LEGISLATIVO 29 APRILE 1998, N. 124;
 VISTO l'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, che abroga i commi 5, 6, 7 e 9 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
 VISTO l'articolo 8-sexies, comma 7, dello stesso decreto che prevede che il Ministro della sanità con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, disciplini le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica;
 SENTITO il parere del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 15 luglio 1998;
 SENTITA la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 14 settembre 1998;
 UDITO il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 26 ottobre 1998;
 VISTA la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, effettuata con nota n. 100/SCPS/3.13281 del 17 novembre 1998, nonché la risposta della stessa Presidenza in data 14 gennaio 1999, n. DAGL1/1.1.4/51890/4.18.170;
 RITENUTO di accogliere le osservazioni dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato;
 SENTITA nuovamente la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 27 maggio 1999;
 UDITO nuovamente il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 25 giugno 1999;
 VISTA la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988, effettuata con nota n. 100/SCPS/15.7216 del 7 luglio 1999;
 VISTO il proprio decreto 9 luglio 1999, registrato alla Corte dei conti il 28 luglio 1999, con il quale, sulla base delle disposizioni normative e degli atti istruttori sopra richiamati, è stato adottato il regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;
 RITENUTO di dover sostituire il predetto decreto, non pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, con altro il cui contenuto tenga conto delle modifiche normative nel frattempo intervenute con l'entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;
 RAGGIUNTA, sul nuovo testo, l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 nella seduta del 5 agosto 1999

ADOTTA il seguente regolamento

Art. 1

Prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e articolazione del nomenclatore

1. Il presente regolamento individua le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi riportati negli elenchi 1, 2 e 3 del nomenclatore di cui all'allegato 1, erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale (Ssn) fino al 31 dicembre 2000 e ne definisce le modalità di erogazione. Entro la suddetta data il Ministro della sanità provvede a ridefinire la disciplina dell'assistenza protesica e le tariffe massime da corrispondere ai soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del nomenclatore.
2. L'elenco n. 1 del nomenclatore contiene i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) costruiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato su prescrizione di un medico specialista ed un successivo collaudo da parte dello stesso. L'elenco n. 1 contiene, altresì, i dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati ad un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti a misura da un tecnico abilitato, su prescrizione del medico specialista. I dispositivi contenuti nell'elenco n. 1 sono destinati esclusivamente al paziente cui sono prescritti. La loro applicazione è effettuata da un tecnico in possesso del titolo abilitante all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, ai sensi del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni e dell'articolo 4 della legge 26 febbraio 1999, n. 42.
3. L'elenco n. 2 del nomenclatore contiene i dispositivi (ausili tecnici) di serie la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato.
4. L'elenco n. 3 del nomenclatore contiene gli apparecchi acquistati direttamente dalle aziende unità sanitarie locali (Usl) ed assegnati in uso con le procedure indicate nell'articolo 4.
5. Qualora l'assistito scelga un tipo o un modello di dispositivo non incluso nel nomenclatore allegato al presente regolamento, ma riconducibile, a giudizio dello specialista prescrittore, per omogeneità funzionale a quello prescritto ai sensi dell'articolo 4, comma 2, l'azienda Usl di competenza autorizza la fornitura e corrisponde al fornitore una remunerazione non superiore alla tariffa applicata o al prezzo determinato dalla stessa azienda per il dispositivo incluso nel nomenclatore e corrispondente a quello erogato.
6. In casi particolari, per i soggetti affetti da gravissime disabilità, l'azienda Usl può autorizzare la fornitura di dispositivi non inclusi negli elenchi del nomenclatore allegato, sulla base dei criteri fissati dal Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, relativi alle condizioni dei soggetti, alle modalità di prescrizione e di controllo e alla tipologia di dispositivi che possono essere autorizzati.

Art. 2

Aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica

1. Hanno diritto all'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore gli assistiti di seguito indicati, in connessione a loro menomazioni e disabilità invalidanti:
 - a) gli invalidi civili, di guerra e per servizio, i privi della vista e i sordomuti indicati rispettivamente dagli articoli 6 e 7 della legge 2 aprile 1968, n. 482, nonché i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità permanente;
 - b) gli istanti in attesa di accertamento che si trovino nelle condizioni previste dall'articolo 1 della legge 11 febbraio 1980, n. 18;
 - c) gli istanti in attesa di riconoscimento cui, in seguito all'accertamento sanitario effettuato dalla commissione medica dell'azienda Usl, sia stata riscontrata una menomazione che comporta una riduzione della capacità lavorativa superiore ad un terzo, risultante dai verbali di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295;
 - d) gli istanti in attesa di accertamento entero-urostomizzati, laringectomizzati, tracheotomizzati o amputati di arto, le donne che abbiano subito un intervento di mastectomia ed i soggetti che abbiano subito un intervento demolitore sull'occhio, previa presentazione di certificazione medica;
 - e) i ricoverati in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per i quali il medico responsabile dell'unità operativa certifichi la contestuale necessità e urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del progetto riabilitativo, a fronte di una menomazione grave e permanente. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità.
2. Agli invalidi del lavoro, i dispositivi dovuti ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, sono erogati dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) con spesa a proprio carico, secondo le indicazioni e le modalità stabilite dall'istituto stesso.
3. Sono fatti salvi i benefici già previsti dalle norme in vigore in favore degli invalidi di guerra e categorie assimilate.
4. Per ciascuno dei propri assistiti che fruisca delle prestazioni di assistenza protesica, l'azienda Usl è tenuta ad aprire e a mantenere aggiornata una scheda/fascicolo, contenente la documentazione attestante la condizione di avente diritto, le prestazioni erogate e le relative motivazioni e la data delle forniture.

Art. 3

Fornitori dei dispositivi protesici

1. Per l'erogazione dei dispositivi definiti "su misura" ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni e le aziende Usl si rivolgono ai soggetti iscritti presso il Ministero della sanità ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del citato decreto legislativo n. 46 del 1997. A tal fine il contenuto della banca dati di cui al comma 7 dell'articolo 11 del medesimo decreto legislativo è messo a disposizione delle regioni .
2. Per l'erogazione dei restanti dispositivi inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni e le aziende Usl si rivolgono ai soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che dispongano del tecnico abilitato di cui all'articolo 1, comma 2, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale che ne assicuri la presenza per un orario tale da garantire la fornitura dei dispositivi entro i termini previsti dall'articolo 4, comma 7.
3. In via transitoria e comunque non oltre il 31 dicembre 1999 le aziende Usl possono altresì rivolgersi ai soggetti già iscritti negli elenchi regionali di cui all'allegato A, paragrafo "Aziende abilitate alle forniture", del decreto ministeriale. 28 dicembre 1992. Gli elenchi sono aggiornati tenendo conto delle modifiche apportate dal presente regolamento ai fini dei requisiti richiesti per le forniture.
4. Per l'erogazione dei dispositivi inclusi negli elenchi 2 e 3 del nomenclatore di cui all'allegato 1, le regioni o le aziende Usl stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto di cui all'articolo 8, comma 2. Fino all'espletamento di tali procedure e comunque non oltre 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, le regioni e le aziende Usl assicurano l'erogazione dei dispositivi secondo le modalità già in essere.

Art. 4

Modalità di erogazione

1. L'erogazione a carico del Ssn delle prestazioni di assistenza protesica individuate nel presente regolamento è subordinata, salvo i casi eventualmente individuati dalle regioni, al preliminare svolgimento delle seguenti attività: prescrizione, autorizzazione, fornitura e collaudo.
2. La prescrizione dei dispositivi protesici è redatta da un medico specialista del Ssn, dipendente o convenzionato, competente per tipologia di menomazione o disabilità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, lettera e).
3. La prescrizione costituisce parte integrante di un programma di prevenzione, cura e riabilitazione delle lesioni o loro esiti che, singolarmente, per concorso o coesistenza, determinano la menomazione o disabilità. A tal fine, la prima prescrizione di un dispositivo protesico deve comprendere:
 - a) una diagnosi circostanziata, che scaturisca da una completa valutazione clinica e strumentale dell'assistito;
 - b) l'indicazione del dispositivo protesico, ortesico o dell'ausilio prescritto, completa del codice identificativo riportato nel nomenclatore, e l'indicazione degli eventuali adattamenti necessari per la sua personalizzazione;
 - c) un programma terapeutico di utilizzo del dispositivo comprendente: il significato terapeutico e riabilitativo; le modalità, i limiti e la prevedibile durata di impiego del dispositivo; le possibili controindicazioni; le modalità di verifica del dispositivo in relazione all'andamento del programma terapeutico.
4. La prescrizione è integrata da una esauriente informazione al paziente ed eventualmente a chi lo assiste, sulle caratteristiche funzionali e terapeutiche e sulle modalità di utilizzo del dispositivo stesso.
5. L'autorizzazione alla fornitura del dispositivo protesico, dell'ortesi o dell'ausilio prescritto è rilasciata dall'azienda Usl di residenza dell'assistito previa verifica dello stato di avente diritto del richiedente, della corrispondenza tra la prescrizione medica ed i dispositivi codificati del nomenclatore, nonché, nel caso di forniture successive alla prima, del rispetto delle modalità e dei tempi di rinnovo. La azienda Usl si pronuncia sulla richiesta di autorizzazione tempestivamente e comunque, in caso di prima fornitura, entro venti giorni dalla richiesta. In caso di silenzio della Usl, trascorso tale termine, l'autorizzazione alla prima fornitura si intende concessa. All'atto dell'autorizzazione, sulla prescrizione è riportato il corrispettivo riconosciuto dalla azienda Usl al fornitore a fronte dell'erogazione del dispositivo prescritto. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa applicata o al prezzo determinato dalla stessa azienda di residenza dell'assistito.
6. Qualora i dispositivi protesici, ortesici e gli ausili siano prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso di ricovero presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori del territorio dell'azienda Usl di residenza dell'assistito, la prescrizione è inoltrata dalla unità operativa di ricovero alla azienda Usl di residenza, che rilascia l'autorizzazione tempestivamente, anche a mezzo fax. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore, in caso di silenzio della azienda Usl, trascorsi cinque giorni dal ricevimento della prescrizione, l'autorizzazione si intende concessa da parte della azienda Usl di residenza. In caso di autorizzazione tacita il corrispettivo riconosciuto al fornitore è pari alla tariffa fissata dalla regione di residenza dell'assistito.
7. La fornitura del dispositivo protesico prescritto avviene entro termini definiti nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 8, comma 2, e 9, comma 1, e comunque non oltre i termini massimi, specifici per categoria di dispositivo, indicati nell'allegato 2 al presente regolamento, pena l'applicazione delle penalità contestualmente definite; per le forniture urgenti autorizzate in favore degli assistiti ricoverati, previste dall'articolo 2, comma 1,

protesi di arto provvisoria o temporanea di cui all'articolo 6, comma 1 non modifica il tempo massimo di rilascio della prima fornitura definitiva.

8. Il fabbricante di dispositivi protesici è tenuto a corredare i prodotti delle istruzioni previste dalla normativa vigente. Il fornitore fornisce al paziente ed eventualmente a chi lo assiste, dettagliate istruzioni sulla manutenzione e sull'uso del dispositivo erogato, anche a mezzo di indicazioni scritte.
9. Al momento della consegna del dispositivo protesico, l'assistito o chi ne esercita la tutela rilascia al fornitore una dichiarazione di ricevuta da allegare alla fattura trasmessa alla azienda Usl ai fini del rimborso. Qualora il dispositivo venga spedito per corriere, per posta o per altro mezzo, il fornitore allega alla fattura copia del bollettino di spedizione o della lettera di vettura.
10. Il collaudo accerta la congruenza clinica e la rispondenza del dispositivo ai termini dell'autorizzazione ed è effettuato, entro venti giorni dalla data di consegna, dallo specialista prescrittore o dalla sua unità operativa; a tal fine, entro il termine di tre giorni lavorativi, il fornitore comunica all'azienda Usl che ha rilasciato la prescrizione la data di consegna o di spedizione del dispositivo. L'azienda Usl invita, entro 15 giorni dall'avvenuta fornitura, l'assistito a presentarsi per il collaudo. Qualora l'assistito non si presenti alla data fissata per il collaudo senza giustificato motivo incorre nelle sanzioni fissate dalla regione. Qualora all'atto del collaudo il dispositivo non risulti rispondente alla prescrizione, il fornitore è tenuto ad apportare le opportune variazioni. Trascorsi venti giorni dalla consegna del dispositivo senza che il fornitore abbia ricevuto alcuna comunicazione da parte dell'azienda Usl, il collaudo si intende effettuato ai fini della fatturazione e del pagamento. Il collaudo dei dispositivi erogati ad assistiti non deambulanti viene effettuato presso la struttura di ricovero o a domicilio. Sono esclusi dalla procedura di collaudo i dispositivi monouso, valendo ai medesimi fini le prescrizioni dei relativi capitoli.
11. I fornitori sono tenuti a garantire la perfetta funzionalità dei dispositivi protesici per il periodo, successivo alla consegna, specificamente definito nell'ambito delle procedure di cui agli articoli 8, comma 2, e 9, comma 1, e comunque non inferiore al termine di garanzia indicato nell'allegato 2 al presente regolamento.
12. I dispositivi protesici di cui agli elenchi 1e 2 del nomenclatore allegato si intendono ceduti in proprietà all'assistito, fatta salva la facoltà delle regioni di disciplinare modalità di cessione in comodato dei dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo, allo scopo di conseguire economie di gestione, prevedendo comunque l'obbligo dell'azienda cedente di garantire la perfetta funzionalità e sicurezza dei dispositivi e di fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente. I fornitori sono tenuti all'adempimento degli obblighi di cui al comma 11 anche nei confronti dei soggetti ai quali i dispositivi sono ceduti in proprietà.
13. L'azienda USL proprietaria degli apparecchi di cui all'elenco 3 del nomenclatore è tenuta ad assicurarne la perfetta funzionalità e la sicurezza ed a fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente. I contratti stipulati con i fornitori dei suddetti apparecchi prevedono la manutenzione e la tempestiva riparazione per tutto il periodo di assegnazione in uso all'assistito.

Art. 5

Tempi minimi di rinnovo dell'erogazione

1. La azienda Usl non autorizza la fornitura di nuovi dispositivi protesici definitivi in favore dei propri assistiti di età superiore ai 18 anni prima che sia trascorso il tempo minimo di rinnovo, specifico per tipo di dispositivo, riportato nell'allegato 2 al presente regolamento.
2. I tempi minimi di rinnovo possono essere abbreviati, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore, per particolari necessità terapeutiche o riabilitative o in caso di modifica dello stato psicofisico dell'assistito.
3. In caso di smarrimento, di rottura accidentale, di particolare usura del dispositivo, di impossibilità tecnica della riparazione o di non convenienza della riparazione stessa ovvero di non perfetta funzionalità del presidio riparato, la azienda Usl può autorizzare, per una sola volta, la fornitura di un nuovo dispositivo protesico prima che siano decorsi i tempi minimi di cui al comma 1, sulla base di una dichiarazione sottoscritta dall'invalido o da chi ne esercita la tutela.
4. Alla scadenza del tempo minimo di cui al comma 1, il rinnovo della fornitura è comunque subordinato alla verifica di idoneità e convenienza alla sostituzione o riparazione da parte del medico specialista prescrittore, ai sensi dell' articolo 4.
5. Per i dispositivi forniti agli assistiti di età inferiore ai 18 anni non si applicano i tempi minimi di rinnovo; la azienda Usl autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi protesici erogati, in base ai controlli clinici previsti e secondo il programma terapeutico.

Art. 6

Dispositivi protesici temporanei, provvisori e di riserva

1. I dispositivi protesici sono consegnati agli assistiti nella loro configurazione definitiva. Fa eccezione la fornitura di:
 - a) dispositivi protesici provvisori, necessari per affrontare i problemi riabilitativi nel periodo precedente la consegna delle protesi definitive e non utilizzabili, se non marginalmente, per la loro realizzazione;
 - b) dispositivi protesici temporanei, utilizzabili significativamente per la realizzazione dei dispositivi definitivi.
2. I dispositivi provvisori e temporanei sono prescrivibili esclusivamente in favore delle donne mastectomizzate, dei soggetti con enucleazione del bulbo oculare e dei soggetti con amputazione di arto; per tali ultimi soggetti, la fornitura del dispositivo provvisorio è alternativa a quella del dispositivo temporaneo.
3. L'azienda Usl può autorizzare la fornitura di un dispositivo di riserva rispetto al primo dispositivo definitivo in favore dei soggetti con amputazione bilaterale di arto superiore o con amputazione monolaterale o bilaterale di arto inferiore. Nei confronti di altri soggetti con gravi difficoltà di deambulazione, cui non è riconosciuto il

diritto alla fornitura di una protesi di riserva, l'azienda Usl è tenuta ad assicurare la tempestiva sostituzione dei dispositivi divenuti temporaneamente non utilizzabili, ai sensi dell'articolo 5.

Art. 7

Numerazione dei dispositivi protesici su misura

1. I dispositivi su misura indicati nell'elenco 1 allegato al presente regolamento debbono riportare un numero di matricola da cui si rilevi anche il mese e l'anno dell'autorizzazione di cui all'art. 4, comma 5, che deve essere impresso in modo visibile ed indelebile in un punto non asportabile e non soggetto a logorio. In caso di sostituzione della parte su cui inizialmente è stato impresso, il numero di matricola deve essere reimpresso sulla parte sostituita.

Art. 8

Tariffe e prezzi di acquisto dei dispositivi protesici

1. In sede di prima applicazione del presente regolamento, le regioni fissano il livello massimo delle tariffe da corrispondere nel proprio territorio ai soggetti erogatori, entro un intervallo di variazione compreso tra il valore delle tariffe indicate dall'elenco 1 del nomenclatore allegato nel presente regolamento ed una riduzione di tale valore non superiore al venti per cento.
2. I prezzi corrisposti dalle aziende Usl per i dispositivi protesici e gli apparecchi inclusi, rispettivamente, agli elenchi 2 e 3 del nomenclatore allegato, sono determinati mediante procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Le regioni emanano direttive per lo svolgimento delle suddette procedure da parte delle aziende Usl, anche in forma associata, anche al fine di garantire la capillarità della distribuzione dei dispositivi protesici, il rispetto di standard di qualità e la disponibilità di una gamma di modelli idonea a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti.
3. Al fine di consentire l'acquisizione delle informazioni necessarie alla programmazione sanitaria nazionale ed al monitoraggio della spesa relativa all'assistenza protesica, le regioni e le province autonome provvedono ad inviare al Ministero della sanità i provvedimenti regionali e provinciali di determinazione delle tariffe e dei prezzi di acquisto dei dispositivi protesici di cui, rispettivamente, agli elenchi 1 e 2 e 3 del nomenclatore allegato.

Art. 9

Rapporti tra aziende Usl e fornitori

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

Art. 10

Modalità di controllo

1. A ciascuno dei dispositivi inclusi nel nomenclatore allegato è attribuito lo specifico codice riportato negli elenchi allegati, che costituisce l'elemento identificativo del dispositivo nell'ambito degli scambi all'interno del Ssn e deve essere utilizzato per ogni finalità di carattere amministrativo ed informativo.
2. Le regioni e le province autonome vigilano sulla corretta applicazione da parte delle aziende Usl del presente regolamento ed assicurano l'attivazione da parte di ciascuna azienda Usl di specifici sistemi di controllo, interno ed esterno.

Art. 11

Aggiornamento del nomenclatore

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

Art. 12

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

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

Roma, 28 agosto 1999

IL MINISTRO: BINDI

Visto, il Guardasigilli: DILIBERTO
Registrato alla Corte dei conti il 14 settembre 1999
Registro n. 2 sanità, foglio n. 76

NOMENCLATORE TARIFFARIO DELLE PROTESI

ELENCO N. 1 :

Nomenclatore tariffario delle prestazioni sanitarie protesiche

**LA DESCRIZIONE DEGLI AUSILI TECNICI PER PERSONE
DISABILI E LE NORME TECNICHE RIPORTATE NEL
PRESENTE ELENCO FANNO RIFERIMENTO ALLA
CLASSIFICAZIONE ISO 9999:1998
APPROVATA COME NORMA EUROPEA
EN ISO 9999**

Classe 03	Ausili per terapia ed addestramento
Classe 06	Ortesi e protesi
Classe 09	Ausili per la cura e la protezione personale
Classe 12	Ausili per la mobilità personale
Classe 15	Ausili per la cura della casa
Classe 18	Mobilia ed adattamenti per la casa o per altri edifici
Classe 21	Ausili per comunicazione, informazione e segnalazione
Classe 24	Ausili per manovrare oggetti e dispositivi
Classe 27	Adattamenti dell'ambiente, utensili e macchine
Classe 30	Ausili per le attività di tempo libero

ELENCO N. 1:

Tavola di corrispondenza fra sistemi di classificazione

FAMIGLIE DI PRESIDI SECONDO IL NOMENCLATORE TARIFFARIO EX D.M. 28/12/92	CLASSI DI PRESIDI CORRISPONDENTI SECONDO LA CLASSIFICAZIONE A NORMA ISO
AUSILI ORTOPEDICI:	06 PROTESI E ORTESI:
28 - Ausili addominali	03 12 Ausili per la terapia dell'ernia
11 - Plantari	06 12 03 Ortesi per piede }
12 - Rialzi	06 12 03 Ortesi per piede }
13 - Calzature ortopediche predisposte di serie	06 33 03 Calzature ortopediche di serie
14 - Calzature ortopediche su misura	06 33 06 Calzature ortopediche su misura
16 - Apparecchi ortopedici per arto inferiore	06 12 Apparecchi ortopedici per 06 27 arto inferiore
17 - Apparecchi ortopedici per arto superiore	06 06 Apparecchi ortopedici per arto superiore

18 - Apparecchi ortopedici per il tronco	06 03	Ortesi spinali
19 - Protesi di arto inferiore	06 24	Protesi di arto inferiore
20 - Protesi di arto superiore	06 18	Protesi di arto superiore
22 - Ausili per la deambulazione e carrozzine	03 48	Ausili per rieducazione di movimento, forza, equilibrio
	03 78	
	12 03	Ausili per la deambulazione utilizzabili con un braccio
	12 06	Idem con due braccia
	12 18	Biciclette
	12 21	Carrozine }
	12 24	Accessori per carrozzine }
	12 27	Veicoli (passeggini)
	12 36	Ausili per il sollevamento
	18.09	Seggioloni
27 - Accessori	06.27	Protesi cosmetiche e non funzionali di arto inferiore
-- - Ausili posturali	18 09	Sistemi di postura
26 - Protesi oculari	06.30	Protesi non di arto:
	06.30.21	Protesi oculari
29 - Ausili ottici correttivi	21	Ausili per comunicazione, informazione e segnalazione
	21.03	Dispositivi ottici correttivi
24 Protesi acustiche	21.45	Apparecchi acustici

AUSILI PER TERAPIA DELL'ERNIA	
FAMIGLIE DEL NOMENCLATORE-TARIFFARIO D.M. 28/12/92	CLASSI DEL NUOVO NOMENCLATORE Classificazione a norma ISO
28 - Ventriere e cinti erniari	03 12 Ausili per la terapia dell'ernia 03 12 03 Cinghie erniarie 03 12 06 Ventriere e cinti erniari

AUSILI PER LA TERAPIA DELL'ERNIA **ISO 03.12**
(AUSILI ADDOMINALI)

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	LIRE	EURO
L'applicazione e la fornitura di questi ausili è fatta dal tecnico ortopedico abilitato.				
VENTRIERE COSTRUITE SU MISURA				

alta cm. 18	28.01.001	03.12.06.003	119.000	61,46
Per ptosi viscerale (gastrica, renale) con cuscinetto sottocoscia alta fino a cm. 30	28.01.003	03.12.06.006	153.900	79,48
Per sventramento semplice o per ptosi o per diastasi dei retti	28.01.005	03.12.06.009	192.800	99,57
Per sventramento addome pendulo, con tirante sovrappubico ed eventuali bretelle, su misura:				
- per uomo o donna fino a cm. 120	28.01.009	03.12.06.012	270.300	139,60
- per uomo o donna oltre cm. 120	28.01.011	03.12.06.015	344.600	177,97
CINTI ERNIARI SU MISURA PER ADULTI				
Possono essere forniti esclusivamente ad invalidi non operabili.				
Inguinale semplice o crurale				
- in tessuto elastico	28.05.001	03.12.06.033	106.200	54,85
- a molla	28.05.003	03.12.06.036	175.800	90,79
Inguinale doppio:				
- in tessuto elastico	28.05.005	03.12.06.039	140.900	72,77
- a molla	28.05.007	03.12.06.042	196.600	101,54
Scrotale per ernia incontenibile e sospensorio:				
- normale	28.05.013	03.12.06.045	202.800	104,74
- per ernia voluminosa	28.05.015	03.12.06.048	295.900	152,82
AGGIUNTIVI				
Foro per stomia su ventriera	---	03.12.06.103	56.900	29,39
Di stoffa analogo al precedente, su misura sfoderato:				
- per uomo	18.05.001	06.03.09.011	278.600	143,88
- per donna	18.05.003	06.03.09.012	359.800	185,82
In stoffa doppia normale:				
- per uomo	18.05.005	06.03.09.013	339.200	175,18
- per donna	18.05.007	06.03.09.014	405.400	209,37
Con parte anteriore elastica:				
- per uomo	18.05.009	06.03.09.015	334.200	172,60
- per donna	18.05.011	06.03.09.016	411.300	212,42
- con movimento su ruota fissa o libera	22.51.141	12.18.06.003	851.500	439,76
- come sopra con telaio modulare per l'adattamento personalizzato	22.51.143	12.18.06.006	946.300	488,72
AGGIUNTIVI				
Divaricatore imbottito fra sella e manubrio	22.85.551	12.18.21.103	107.600	55,57
Spalliera concava avvolgente a cinghia	22.85.561	12.18.21.106	130.200	67,24
Staffa con impronta piede e allacciatura	22.85.565	12.18.21.109	97.100	50,15
Sostegno per caviglia regolabile	22.85.567	12.18.21.112	73.900	38,17
Sostegno per avambraccio	22.85.569	12.18.21.115	83.100	42,92
Cambio a tre velocità	22.85.573	12.18.21.118	69.600	35,95
Pedivella con lunghezza regolabile (al paio)	22.85.575	12.18.21.121	87.200	45,04
Trazione con differenziale	22.85.577	12.18.21.124	248.200	128,18

AUSILI ANTIDECUBITO 03.33

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO
<p>CUSCINI ANTIDECUBITO Ausili antidecubito idonei all'utilizzo su sedie normali o carrozzelle. Costituiti da materiali o sistemi diversi atti ad assicurare l'ottimizzazione delle pressioni di appoggio per limitare i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a mobilità ridotta, esprimono livelli diversi di prevenzione o terapia direttamente relazionabili alle differenti patologie. Sono prescrivibili, in alternativa tra loro, ad adulti invalidi ed a minori di anni 18 non deambulanti obbligati alla postura seduta senza soluzione di continuità.</p>		03.33.03
<p>Cuscino in fibra cava siliconata pr EN 12182; punti 4,5,10,11,13</p>	501.21.01	03.33.03.003
<p>Cuscino in gel fluido pr EN 12182; punti 4,5,10,11,13</p>	501.21.01	03.33.03.006
<p>Cuscino in materiale viscoelastico compatto pr EN 12182; punti 4,5,10,11,13</p>	501.21.03	03.33.03.009
<p>Cuscino composito con base anatomica preformata o base con formazione personalizzata, integrata con fluidi automodellanti pr EN 12182; punti 4,5,10,11,13</p>	501.21.05	03.33.03.012
<p>Cuscino a bolle d'aria a micro interscambio pr EN 12182; punti 4,5,10,11,13</p>	501.21.07	03.33.03.015
<p>Cuscino a bolle d'aria a micro interscambio o a celle con fluidi automodellanti a settori differenziati</p>		03.33.03.018

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO
<p>MATERASSI E TRAVERSE ANTIDECUBITO Ausili antidecubito idonei all'utilizzo su letti normali od ortopedici (materassi) oppure su materassi normali od antidecubito (traverse). Costituiti da materiali o sistemi diversi atti ad assicurare l'ottimizzazione delle pressioni di appoggio per limitare i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a mobilità ridotta, esprimono livelli differenti di prevenzione o terapia, direttamente relazionabili alle differenti patologie. I materassi e le traverse antidecubito, alternativi tra loro, sono prescrivibili ad adulti invalidi e a minori di anni 18 affetti da patologie gravi che obbligano alla degenza senza soluzione di continuità.</p>		03.33.06
<p>Materasso ventilato in espanso (CEN/TC 293 N. 138 -liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)</p>	501.11.01	03.33.06.003
<p>Materasso ventilato in espanso composito, realizzato con materiali di diversa densità per garantire lo scarico differenziato delle pressioni a livello delle specifiche zone corporee. (CEN/TC 293 N. 138-liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)</p>		03.33.06.006
<p>Materasso in fibra cava siliconata (CEN/TC 293 N. 138-liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)</p>		03.33.06.009

Materasso in fibra cava siliconata ad inserti asportabili (CEN/TC 293 N. 138-liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)		03.33.06.012
Materasso ad acqua con bordo laterale di irrigidimento (CEN/TC 293 N. 138-liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)	501.11.03	03.33.06.015
Materasso ad aria con camera a gonfiaggio alternato, con compressore (CEN/TC 293 N. 138-liv. 1-standard - 4,5,10,11,13,8.1,8.2)	501.11.05	03.33.06.018
Materasso ad elementi interscambiabili con compressore (CEN/TC 293 N. 138-liv. 1-standard - 4,5,10,11,13,8.1,8.2)		03.33.06.021
Traversa in vello naturale (CEN/TC 293 N. 138-liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)		03.33.06.024
Traversa in materiale sintetico (CEN/TC 293 N. 138-liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)		03.33.06.027
Traversa in fibra cava siliconata (CEN/TC 293 N. 138-liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)		03.33.06.030
Traversa a bolle d'aria microinterscambio (CEN/TC 293 N. 138-liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)		03.33.06.033

DESCRIZIONE PRODOTTO	codice ex D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	quantitativi massimi concedibili
ATTREZZATURE SPECIALI ANTIDECUBITO Ausili antidecubito idonei ad essere applicati su zone corporee specifiche, costituiti da materiali diversi atti ad assicurare l'ottimizzazione delle pressioni di appoggio per limitare i rischi di occlusione in zone corporee particolarmente a rischio. Sono prescrivibili ad adulti invalidi ed a minori di anni 18 non deambulanti e/o affetti da patologia grave che obbliga alla degenza continua e/o postura seduta.		03.33.09	
Protezione per tallone in materiale sintetico (CEN/TC 293 N. 138- liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)	501.21.21	03.33.09.003	4 pz. l'anno
Protezione per tallone in fibra cava siliconata (CEN/TC 293 N. 138- liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)	501.21.21	03.33.09.006	4 pz. l'anno
Protezione per gomito in materiale sintetico (CEN/TC 293 N. 138- liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)	501.21.21	03.33.09.009	4 pz. l'anno
Protezione per gomito in fibra cava siliconata (CEN/TC 293 N. 138- liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)	501.21.21	03.33.09.012	4 pz. l'anno
Protezione per ginocchio in materiale sintetico (CEN/TC 293 N. 138- liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)		03.33.09.015	4 pz. l'anno
Protezione per ginocchio in fibra cava siliconata (CEN/TC 293 N. 138- liv. 1-standard - 4,5,10,11,13)		03.33.09.018	4 pz. l'anno

03.33 AUSILI ANTIDECUBITO: NORME DI RIFERIMENTO

Non esistono attualmente norme tecniche di riferimento specifici per la sottoclasse 03.33= AUSILI ANTIDECUBITO, pertanto si fa riferimento a pr EN ISO 12182 "Ausili tecnici per disabili e requisiti generali e metodi di prova"

AUSILI PER STOMIE 09.18

DESCRIZIONE PRODOTTO	codice ex D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	quantitativi massimi concedibili
SISTEMA 1 PEZZO COLO-ILEOSTOMIA		09.18.04	
Sacca a Fondo chiuso con filtro, barriera protettiva autoportante o anello protettivo e supporto adesivo microporoso ipoallergenico, con o senza rivestimento antitranspirante in TNT, con o senza cintura. (1) UNI EN ISO 8670-2	101.01.03	09.18.04.003	60 pz al mese
Sacca a fondo aperto con o senza filtro, barriera protettiva autoportante o anello protettivo e supporto adesivo microporoso ipoallergenico, con o senza rivestimento in TNT, con o senza cintura (1) UNI EN ISO 8670-2	101.01.03	09.18.04.006	60 pz al mese
Sacca a fondo aperto o chiuso con o senza filtro, barriera protettiva integrale per stomi introflessi, con o senza rivestimento in TNT (2) UNI EN ISO 8670-2		09.18.04.009	60 pz al mese
SISTEMA A 2 PEZZI COLO-ILEOSTOMIA		09.18.05	
Placche: Placca con flangia, barriera protettiva autoportante o anello protettivo e supporto microporoso ipoallergenico, con o senza chiusura di sicurezza. (3) pr EN 12182	101.01.11	09.18.05.003	10 pz. al mese
Placca con flangia, barriera protettiva autoportante a convessità integrale per stomi introflessi (2) pr EN 12182		09.18.05.006	10 pz. al mese
Sacche: Sacca a fondo chiuso con flangia con o senza filtro, con o senza dispositivo di sicurezza, con o senza rivestimento antitranspirante in TNT.(1) UNI EN ISO 8670-2	101.01.11	09.18.05.009	60 pz. al mese
Sacca a fondo aperto con flangia, con o senza filtro, con o senza dispositivo di sicurezza, con o senza rivestimento antitranspirante in TNT (1) UNI EN ISO 8670-2	101.01.11	09.18.05.012	60 pz. al mese
SISTEMA A 1 PEZZO UROSTOMIA		09.18.07	
Sacca con barriera protettiva autoportante o anello protettivo e supporto adesivo microporoso ipoallergenico, con dispositivo antireflusso e sistema di scarico raccordabile a raccoglitore da gamba o da letto UNI EN ISO 8669-2	101.01.33	09.18.07.003	30 pz. al mese
Sacca con barriera protettiva autoportante, a convessità integrale per stomi introflessi, con dispositivo antireflusso e sistema di scarico raccordabile a raccoglitore da gamba o da letto (2) UNI EN ISO 8669-2		09.18.07.006	30 pz. al mese

LEGENDA

(1) Per pazienti ileostomizzati fino a 90 sacche al mese

(2) Tipo di sacca o placca prescrivibile unicamente a pazienti con stoma introflesso

(3) Per pazienti ileostomizzati fino a 15 placche al mese

DESCRIZIONE PRODOTTO	codice ex D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	quantitativi massimi concedibili
SISTEMA A 2 PEZZI UROSTOMIA		09.18.08	
Placche:			
- placca con flangia, barriera protettiva autoportante o anello protettivo e supporto microporoso ipoallergenico, con o senza chiusura di sicurezza.	101.01.35	09.18.08.003	20 pz. al mese
- placca con flangia, barriera protettiva autoportante a convessità integrale per stomi introflessi. (2)		09.18.08.006	15 pz. al mese
Sacche:			
- sacca di raccolta con flangia con o senza dispositivo di sicurezza, con dispositivo antireflusso e sistema di scarico raccordabile a raccoglitore da gamba o da letto.	101.01.35	09.18.08.009 09.18.24	30 pz. al mese
SISTEMA AD IRRIGAZIONE			
Set di irrigazione composto da: borsa graduata per l'acqua, cono anatomico e cannula, sistema di regolazione del flusso con o senza visualizzazione, una cintura con o senza placca e sacche di scarico.	101.01.21	09.18.24.003	1 set ogni 6 mesi
Irrigatore semplice composto da: borsa graduata per l'acqua, cono e cannula, sistema di regolazione con o senza visualizzazione del flusso (alternativo al cod. 09.18.24.003)		09.18.24.004	1 set ogni 6 mesi
Sacca di scarico trasparente a fondo aperto per irrigazione con barriera autoportante o adesivo o flangia (Standard Liv. 1)	101.01.23	09.18.24.012	30 pz. al mese
DISPOSITIVI DI CHIUSURA A 1 PEZZO			
Sacca con fondo chiuso con filtro, anello protettivo e supporto adesivo microporoso ipoallergenico o barriera autoportante, con o senza rivestimento antitraspirante in TNT, con o senza cintura UNI EN ISO 8670-2	101.01.27	09.18.24.012	30 pz. al mese
Mini sacchetto post-irrigazione con barriera autoportante, filtro incorporato e lato interno in TNT assorbente (Standard 8670)		09.18.24.015	30 pz. al mese
Sistema dispositivo di chiusura ad un pezzo, costituito da un tappo autoportante ad espansione con o senza barriera autoportante e/o filtro incorporato. (pr EN 12182)	101.01.27	09.18.24.018	30 pz. al mese
(N.B.: i codici 09.18.23.012 - 09.18.24.015 e 09.18.24.018 sono alternativi tra loro)			
DISPOSITIVO DI CHIUSURA A 2 PEZZI			
Sistema a 2 pezzi costituito da: una placca con flangia, anello protettivo e supporto adesivo microporoso ipoallergenico o con barriera autoportante (Standard Liv. 1)	101.01.25	09.18.24.006	10 pz. al mese
una sacca post irrigazione con flangia, con filtro e lato interno in TNT assorbente (Standard Liv. 1)	101.01.25	09.18.24.021	30 pz. al mese
Sistema a 2 pezzi composto da: - una placca con flangia, barriera autoportante o adesivo microporoso (Standard Liv. 1) - tappo ad espansione con filtro incorporato. (Standard Liv. 1)	101.01.25	09.18.24.006 09.18.24.024	10 pz al mese 30 pz al mese
(I sistemi di chiusura a due pezzi sono alternativi tra loro)	101.01.25		

LEGENDA:

(2)Tipo di placca prescrivibile unicamente a pazienti con stoma introflesso

DESCRIZIONE PRODOTTO	codice ex D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	quantitativi massimi concedibili
ACCESSORI PER STOMIA			
Cono anatomico e cannula da irrigazione		09.18.24.101	1 pz. ogni 6 mesi
Pasta protettiva per la pelle peristomale (4)		09.18.30.003	2 pz. al mese
Polvere o film protettivo per zone peristomiali (4)		09.18.30.006	2 pz. al mese

LEGENDA:

(4): prescrivibili alternativamente tra loro ed esclusivamente in associazione con gli ausili per stomia nei casi in cui il medico prescrittore ne ravvisi l'assoluta necessità.

N.B.: I sistemi monopezzo, a due pezzi e ad irrigazione riferiti agli ausili per colo-ileo-urostomizzati sono tra loro alternativi. Per coloro che praticano l'irrigazione a giorni alternati, è prevista una prescrizione mista con il sistema monopezzo. Pertanto, per i giorni che non praticano l'irrigazione, in sostituzione di una sacca di scarico (09.18.24.009) e di uno dei dispositivi di chiusura ad un pezzo (09.18.24.012 - 09.18.24.015- 09.18.24.018) e/o a due pezzi (09.18.24.006 - 09.18.24.021 - 09.18.24.024), possono essere prescritte due sacche, a seconda dei casi, di cui al cod. 09.18.04.003 o del cod. 09.18.04.006 o del cod. 09.18.04.009 limitatamente a pazienti con stoma introflesso. I quantitativi massimi concedibili sono da intendersi per ogni stomia e sono aumentabili, a giudizio del medico prescrittore dell'Azienda sanitaria locale, fino al 50% nel periodo iniziale di assistenza non superiore a 6 mesi.

AUSILI PER LA PREVENZIONE E TRATTAMENTO LESIONI CUTANEE 09.21

DESCRIZIONE	codice ex D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	quantitativi massimi concedibili
Sono prescrivibili ad adulti invalidi ed a minori di anni 18 non deambulanti e/o affetti da patologia grave che obbliga alla degenza continua			
Bendaggio flessibile autoadesivo idroattivo o gelificante, in confezione singola sterile:		09.21.12	
- Formato con una superficie totale flessibile idroattiva di cm. 10x10	501.21.25	09.21.12.003	10 pz. al mese
- Formato con una superficie totale flessibile idroattiva di cm 20x20	501.21.25	09.21.12.006	6 pz. al mese
- Formato sagomato con una totale superficie flessibile idroattiva non inferiore a 60 cm ²		09.21.12.009	10 pz. al mese
- Formato sagomato con una totale superficie flessibile idroattiva non inferiore a 120 cm ²		09.21.12.012	6 pz. al mese
Pasta, gel o idrogel atto ad assorbire l'essudato, prescrivibile esclusivamente in associazione con gli ausili di cui al codice 09.21.12		09.21.18.003	1 flacone di pasta da 100 gr. o di gel da 50 gr. al mese

N.B. I quantitativi massimi dei bendaggi prescrivibili mensilmente, di cui ai codici 09.21.12/003/006/009/012, sono da intendersi previsti per ogni zona sottoposta al decubito ed in relazione alla estensione.

CATETERI VESCICALI ED ESTERNI 09.24

DESCRIZIONE PRODOTTO	codice ex D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICA- ZIONE ISO	quantitativi massimi concedibili
CATETERI VESCICALI: - catetere a permanenza tipo Foley a palloncino in puro silicone 100%, trasparente, a due vie con scanalature longitudinali, con imbuto a valvola speciale, in confezione singola sterile in vari diametri. (UNI EN 1616)			
	101.14.01	09.24 09.24.03.003	2 pz. al mese
- catetere tipo nelaton, monouso, in PVC, ipoallergenico, trasparente, a varie lunghezze e diametro, in confezione singola sterile (UNI EN 1616): per donna e bambino	101.14.11	09.24.06.003	120 pz. al mese
per uomo	101.14.13	09.24.06.006	120 pz. al mese
- catetere monouso, autolubrificante, in materiale ipoallergenico, trasparente, a varie lunghezze e diametro, non necessitante dell'uso di gel lubrificante, in confezione singola sterile : (UNI EN 1616): per neonati fino a un anno	101.14.30	09.24.06.009	180 pz. al mese
per bambino fino a 6 anni	101.14.30	09.24.06.010	150 pz. al mese
per donna e bambino oltre 6 anni	101.14.30	09.24.06.011	120 pz. al mese
per uomo	101.14.30	09.24.06.012	120 pz. al mese
- catetere monouso, autolubrificante, in materiale ipoallergenico, trasparente, a varie lunghezze e diametro, non necessitante dell'uso di gel lubrificante, integrato in una sacca graduata in confezione singola sterile (1) (UNI EN 1616)		09.24.06.015	60 pz. al mese
- catetere/tutore per ureterocutaneostomia in materiale sintetico o silicone, con foro centrale e fori di drenaggio, due alucce per il bloccaggio del catetere e disco di fissaggio. (pr EN 12182)	101.14.40	09.24.06.018	2 pz. al mese
Spray lubrificante al silicone per cateterismo (pr EN 12182)	101.14.20	09.21.18.006	1 flacone al mese
CATETERI ESTERNI:			
- catetere (condom) in gomma naturale o sintetica, ipoallergenica, autocollante o con striscia biadesiva (pr EN 12182)	101.11.01	09.24.09.003	30 pz. al mese

(1) concedibile a soggetti che svolgono una attività esterna di lavoro o di studio, nonché in combinazione con il catetere di cui al cod. 09.24.06.012, ma fino ad un massimo di altri 60 pz. al mese.

RACCOGLITORE PER URINA 09.27

DESCRIZIONE	codice ex D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICA- ZIONE ISO	quantitativi massimi concedibili
Sacca di raccolta per urina da gamba, impermeabile, con tubo di raccordo, rubinetto di scarico e valvola antireflusso, con sistema antisciabordio, con o senza rivestimento in TNT, con o senza sistema antitorsione (UNI EE ISO 8669-2): - tipo monouso - tipo riutilizzabile	101.11.01	09.27.04.003 09.27.04.006	30 pz. al mese 8 pz. al mese
Sacca di raccolta per urina da letto, impermeabile, con tubo di raccordo, morsetto di chiusura ed indicazione del volume prestampato (UNI EE ISO 8669-2):			

- tipo monouso - tipo riutilizzabile	101.11.01	09.27.07.003 09.27.07.006	30 pz. al mese 8 pz. al mese
---	-----------	------------------------------	---------------------------------

AUSILI ASSORBENTI L'URINA 09.30

DESCRIZIONE	codice ex D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	quantitativi massimi concedibili
AUSILI ASSORBENTI L'URINA DA INDOSSARE (ISO 9949)		09.30.04	
Pannolone a mutandina Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (norma ISO 9943-3: 1,12,123). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio per chiusura in vita, con elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggiore tenuta; con fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle. Requisiti funzionali: Velocità di assorbimento non inferiore a 2 ml/sec (metodica n. 001NMC93) Rilascio di umidità non superiore a 1 gr. (metodica n. 002NMC93) Assorbimento specifico non inferiore a 7 gr/gr (metodica n. 003NMC93)			
• Formato grande (per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 100 a 150 cm)	101.21.01	09.30.04.003	120 pz al mese
• Formato medio (per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110 cm)	101.21.03	09.30.04.006	120 pz al mese
• Formato piccolo (per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 50 a 80 cm)	101.21.05	09.30.04.009	120 pz al mese
Pannolone sagomato Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio separati (norma ISO 9949-3: 1,12,12). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile di forma sagomata, è confezionato con fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle. Requisiti funzionali: Velocità di assorbimento non inferiore a 2 ml/sec (metodica n. 001NMC93) Rilascio di umidità non superiore a 1 gr. (metodica n. 002NMC93) Assorbimento specifico non inferiore a 7 gr/gr (metodica n. 003NMC93)			
• Formato grande	101.21.17	09.30.04.012	120 pz al mese
• Formato medio	101.21.19	09.30.04.015	120 pz al mese
• Formato piccolo	101.21.21	09.30.04.018	120 pz al mese

DESCRIZIONE	codice ex D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	quantitativi massimi concedibili
<p>Pannolone rettangolare Ausilio assorbente rettangolare con barriera a liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio separati (norma ISO 9949-3: 1,12,12). L'ausilio è composto da un supporto di materiale impermeabile e da un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle (od in entrambi i lati), all'interno ha un fluff di pura cellulosa, con o senza polimeri superassorbenti. Requisiti funzionali: Velocità di assorbimento non inferiore a 2 ml/sec (metodica n. 001NMC93) Rilascio di umidità non superiore a 2 gr. (metodica n. 002NMC93) Assorbimento specifico non inferiore a 7 gr/gr (metodica n. 003NMC93)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato unico 	101.21.23	09.30.04.021	150 pz al mese
<p>SUPPORTI E FISSAGGI PER AUSILI ASSORBENTI L'URINA (ISO 9949)</p> <p>Mutanda elasticizzata riutilizzabile Indumento confezionato senza barriera ai liquidi, idoneo ad aderire tra le gambe e la parte inferiore del dorso (norma ISO 9949-3: 1,12,3).Indumento confezionato a mo' di mutandina, elasticizzato, idoneo ad essere indossato in combinazione con il pannolone sagomato o il pannolone rettangolare.</p> <p>-formato grande -formato medio -formato piccolo</p>	101.21.11 101.21.13 101.21.15	09.30.09.003 09.30.09.006 09.30.09.009	3 pz. al mese 3 pz. al mese 3 pz. al mese
<p>ACCESSORI PER LETTI TRAVERSE ASSORBENTI (Standard ISO 9949) Traversa salvamaterasso rimboccabile Ausilio assorbente non indossabile con barriera ai liquidi con mezzi di ancoraggio al letto (norma ISO 9949-3:2,12,124). L'ausilio è composto da un supporto di materiale impermeabile che consente la rimboccatura sotto il materasso e da un tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, disposto nella parte centrale del supporto, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato rivolto all'utilizzatore. Requisito tecnico: Superficie del tampone assorbente non inferiore al 25% della superficie totale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato 80 x 180 cm. <p>Traversa salvamaterasso non rimboccabile: Ausilio assorbente non indossabile con barriera ai liquidi senza mezzi di ancoraggio al letto (norma ISO 9949-3: 2,12,12). Il presidio è composto da un supporto in materiale impermeabile e da un tampone assorbente in fuff di pura cellulosa, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato rivolto all'utilizzatore. Requisito tecnico: Superficie del tampone assorbente non inferiore al 75% della superficie totale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato a 60 x 90 cm. 	101.31.01 101.31.11	18.12 18.12.15 18.12.15.003 18.12.15.006	120 pz al mese 120 pz al mese
<p>N.B. : gli ausili assorbenti l'urina: pannolone a mutandina, pannolone sagomato, pannolone rettangolare e traverse assorbenti, possono essere tra loro integrativi, come da indicazione riportata nella prescrizione medica. In ogni caso, comunque, l'importo massimo di spesa corrispondente al totale dei pezzi per un mese, non può superare quello riferito al codice 101.21.01/09.30.04.003.</p>			

LETTI 18.12

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO
-------------	-------------------------	----------------------------

<p>LETTO ORTOPEDICO Ausilio prescrivibile ad adulti invalidi ed a minori di anni 18 affetti da patologie gravi che obbligano alla degenza senza soluzione di continuità. I letti a movimentazione elettrica sono prescrivibili a pazienti in grado di azionarli autonomamente e che non dispongono di una persona di aiuto in via continuativa. E' costituito da una struttura metallica di supporto munita di due testiere; la rete è collegata ad un telaio articolato con uno o due snodi, predisposto per l'applicazione di sponde di contenimento; la struttura può essere fissa o regolabile in altezza a mezzo pompa oleodinamica o elettrica applicata ad un telaio sottostante, con o senza ruote per consentire o no la mobilità orizzontale</p> <p>LETTO A MANOVELLA REGOLABILE MANUALMENTE Struttura in acciaio con parti verniciate e cromate, inclinazione della testiera a mezzo manovella manuale. Conforme al progetto pr – EN 1970 "Letti regolabili per disabili – Requisiti e metodi di prova"</p> <p>LETTO A DUE MANOVELLE REGOLABILI MANUALMENTE Struttura in acciaio con parti verniciate e cromate, inclinazione della testiera e del pedinare a mezzo manovelle manuali. Conforme al progetto pr – EN 1970 "Letti regolabili per disabili – Requisiti e metodi di prova"</p> <p>LETTO ARTICOLATO ELETTRICO Struttura in acciaio con parti verniciate e cromate, fondo articolato in tre posizioni trasversali. Movimentazione tramite dispositivi elettrici con comando utilizzabile dal paziente o dall'assistente. Conforme al progetto pr – EN 1970 "Letti regolabili per disabili – Requisiti e metodi di prova"</p> <p>AGGIUNTIVI A LETTI SUPPORTO PER ALZARSI DAL LETTO Struttura in acciaio cromato o verniciato con maniglia regolabile. Conforme al progetto pr – EN 1970 "Letti regolabili per disabili – Requisiti e metodi di prova"</p> <p>BASE ELETTRICA PER LETTO REGOLABILE IN ALTEZZA Struttura in acciaio con parti verniciate e cromate, regolazione in altezza a mezzo dispositivi elettrici con comando utilizzabile dal paziente o dall'assistente Conforme al progetto pr – EN 1970 "Letti regolabili per disabili – Requisiti e metodi di prova"</p> <p>BASE PER LETTO REGOLABILE IN ALTEZZA Struttura in acciaio con parti verniciate e cromate, regolabile in altezza a mezzo pompa oleodinamica a pedale. Conforme al progetto pr – EN 1970 "Letti regolabili per disabili – Requisiti e metodi di prova"</p> <p>SPONDE PER LETTO Struttura in acciaio cromato o verniciato del tipo abbassabile, pieghevole o asportabile con sistema di ancoraggio; Conforme al progetto pr – EN 1970 "Letti regolabili per disabili – Requisiti e metodi di prova"</p>	<p></p> <p>501.01.01</p> <p>501.01.03</p> <p></p> <p></p> <p></p> <p></p> <p></p> <p>501.01.07</p>	<p>18.12</p> <p>18.12.07.003</p> <p>18.12.07.006</p> <p>18.12.10.003</p> <p>12.30.09.103</p> <p>18.12.12.103</p> <p>18.12.12.106</p> <p>18.12.27.103</p>
<p style="text-align: center;">DESCRIZIONE</p> <p>SET DI RUOTE (4 PEZZI) PER MOVIMENTAZIONE LETTI E/O BASI AD ALTEZZA VARIABILE E PER LETTI Ruote del \varnothing 125 mm. Piroettanti complete di freno di stazionamento sia sulla ruota che sull'asse di rotazione. Conforme al progetto pr – EN 1970 "Letti regolabili per disabili – Requisiti e metodi di prova"</p>	<p>CODICE EX D.M. 28/12/92</p>	<p>CODICE CLASSIFICA- ZIONE ISO</p> <p>24.36.06.103</p>

I. TEMPI MINIMI DI RINNOVO

A) Dispositivi ortopedici:

Plantari:	
- in fibra ad alta resistenza	36 mesi
- in materiale deperibile	12 mesi
Calzature e rialzi:	
- soggetti deambulanti con gravi difficoltà della marcia tali da comportare notevole usura	12 mesi
- soggetti non deambulanti e con gravi deformità ai piedi	18 mesi
Tutori per arto inferiore	2 anni
Apparecchi ortopedici per arto superiore	3 anni
Ortesi spinali	3 anni
Dispositivi addominali	2 anni
Protesi estetica tradizionale o modulare di arto superiore	5 anni
Protesi funzionale ad energia corporea di arto superiore	5 anni
Protesi mioelettrica per arto superiore	5 anni
Protesi tradizionale di coscia	5 anni
Protesi modulare di coscia o disarticolazione di ginocchio	5 anni
Protesi tradizionale di gamba	4 anni
Protesi modulare di gamba	4 anni
Protesi di piede:	
- tradizionale (cuoio ecc.)	2 anni
- laminato	4 anni
Carrozzina a telaio rigido non riducibile	6 anni
Motocarrozzina o carrozzina a trazione a manovella	6 anni
Carrozzina a trazione elettrica	6 anni
Carrozzina ad autospinta pieghevole	5 anni
Carrozzina ad autospinta riducibile	6 anni
Montascale mobile	8 anni
Stampelle, tripodi e quadripodi	4 anni
Deambulatori, sollevatori e biciclette	8 anni
Stabilizzatori	4 anni
Ausili per l'evacuazione	5 anni
Sistemi di postura	5 anni
Ausili ortopedici:	
- letto ortopedico	8 anni
- materasso antidecubito in materiale espanso	5 anni
- materasso antidecubito a settori pneumatici	3 anni
- cuscino antidecubito	3 anni
- traversa in vello naturale, in materiale sintetico, in fibra cava. siliconata o a bolle d'aria interscambio	5 anni
B) Apparecchi acustici	5 anni
C) Ausili per la comunicazione informazione e segnalazione:	
- sistemi di trasmissione del suono	8 anni
- comunicatore telefonico	8 anni
- ausili per la comunicazione interpersonale	7 anni

D) Protesi per laringectomizzati:

- cannula tracheale in plastica morbida o in metallo cromato o argentato	2 anni
- cannula tracheale in plastica rigida	3 anni
- cannula tracheale in argento	4 anni

E) Protesi oculari:

- in vetro	2 anni
- in resina	3 anni

F) Dispositivi ed ausili tecnici per non vedenti e ipovedenti:

- bastone bianco rigido o pieghevole	3 anni
- orologio da tasca o da polso, sveglia	6 anni
- termometro	4 anni
- ausili ottici elettronici: ingranditori per PC e sistema ICR	6 anni
- periferiche input, output e accessori stampante braille-sintetizzatore vocale	6 anni
- macchina da scrivere sistema di elaborazione testi	6 anni
- dispositivi - ausili per la funzione visiva: lenti oftalmiche e a contatto	4 anni
- dispositivi - ausili per la funzione visiva: sistemi ottici ed ottico-elettronici ingrandenti.	6 anni

G) Protesi fisiognomiche

3 anni

H) Ausili tecnici attinenti la funzione respiratoria

7 anni

I) Ausili tecnici per il recupero della capacità di alimentarsi

7 anni

L) Ausili tecnici per la terapia ferrocchelante

4 anni

2. TERMINI MASSIMI DI CONSEGNA/FORNITURA

1. Le ditte fornitrici di dispositivi su misura e/o finiti che devono essere adattati, sono tenute a rispettare i termini massimi di consegna dall'acquisizione dell'autorizzazione:

codice famiglia	DESCRIZIONE	giorni lavorativi
11 (06.03)	- Plantari	20
12 (06.13)	- Rialzi	20
13 (06.33)	- Calzature ortopediche predisposte di serie	20
14 (06.33)	- Calzature ortopediche su misura	60
16 (06.12)	- Apparecchi ortopedici per arto inferiore: - tutori per caviglia e ginocchio - docce - tutori di bacino, coscia, gamba	30 20 50
17 (06.06)	- Apparecchi ortopedici per arto superiore: - docce - tutori	20 30
18 (06.03)	- Apparecchi ortopedici per tronco	30
19 (06.24)	- Protesi di arto inferiore: - provvisoria e temporanea - definitiva	30 90
20 (06.18)	- Protesi di arto superiore: - estetica - funzionale	30 70
22 (03.48)	- Dispositivi per la deambulazione: - standard - personalizzati - carrozzelle standard - carrozzelle personalizzate e l.re	20 40 20 50
24 (06.30)	- Apparecchi acustici	30
25 (09.15)	- Protesi per laringectomizzati	30
26 (06.30)	- Protesi oculari	52
28 (03.12)	- Dispositivi addominali	30
29 (21.03)	- Dispositivi ottici correttivi	52
30 (06.30)	- Protesi Fisiognomiche	20

	- standard - personalizzati	20 50
91 (06.18)	- Riparazioni: i tempi di norma non possono superare la metà del tempo massimo previsto per la consegna.	

2. Le ditte fornitrici di ausili tecnici di serie di cui all'ELENCO n. 2 sono tenute a rispettare i seguenti termini massimi di consegna dalla acquisizione dell'autorizzazione:

Ausili tecnici di serie di cui all'ELENCO n. 2	
DESCRIZIONE	giorni lavorativi
ausili tecnici per l'incontinenza	5
ausili tecnici per la funzione visiva	50
ausili tecnici per la funzione acustica	50
ausili tecnici per la comunicazione	50
ausili tecnici per la funzione motoria:	
- cuscini e materassi antedecubito	20
- letti a movimentazione manuale	20
- letti a movimentazione elettrica	50