



# Regione Umbria

Giunta Regionale

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1266 SEDUTA DEL 30/12/2024

**OGGETTO:** Recepimento tariffario prestazioni di assistenza protesica relative all' allegato 5, elenco 1, del D.P.C.M 12 Gennaio 2017, ai sensi del Decreto ministeriale 25 novembre 2024 (G.U. n. 302 del 27/12/2024).

		PRESENZE
Proietti Stefania	Presidente della Giunta	Presente
Bori Tommaso	Vice Presidente della Giunta	Presente
Barcaioli Fabio	Componente della Giunta	Presente
De Luca Thomas	Componente della Giunta	Presente
De Rebotti Francesco	Componente della Giunta	Presente
Meloni Simona	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Stefania Proietti**

Segretario Verbalizzante: Cristina Clementi

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 9 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

**Condizioni di fornitura dei dispositivi protesici su misura.**

**GU DM 25.11.2024.**

## LA GIUNTA REGIONALE

**Visto** il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Recepimento tariffario prestazioni di assistenza protesica relative all' allegato 5, elenco 1, del D.P.C.M 12 Gennaio 2017, ai sensi del Decreto ministeriale 25 novembre 2024 (G.U. n. 302 del 27/12/2024)”** e la conseguente proposta della Presidente Stefania Proietti

**Preso atto:**

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

**Vista** la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

**Visto** il Regolamento interno di questa Giunta;

**A voti** unanimi espressi nei modi di legge,

### DELIBERA

*per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione*

- 1) di recepire le tariffe massime individuate nell'allegato 3 al Decreto 25 novembre 2024 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante: “Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”, pubblicato nella G.U. n. 302 del 27 dicembre 2024, che si allega alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale, in vigore dal 30 dicembre 2024, per la remunerazione delle prestazioni di assistenza protesica su misura erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all'allegato 5, elenco 1, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;
- 2) di dare atto che a partire dal 30 dicembre 2024 le prescrizioni di protesica possono essere emesse esclusivamente con riferimento ai codici del nomenclatore dell'assistenza protesica di cui all'Allegato 5, elenchi 1, 2a e 2b, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;
- 3) di dare atto, altresì, che le prescrizioni di protesica emesse entro il 29 dicembre 2024 relative a codici e prestazioni contenute nell' elenco di cui al decreto ministeriale n° 332/1999 saranno erogabili entro e non oltre 12 mesi a decorrere dal 30 dicembre 2024, prorogabili di ulteriori 6 mesi con apposito decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, con le relative tariffe;
- 4) di demandare ai competenti Servizi della Direzione regionale Salute e Welfare la definizione delle modalità operative per la progressiva dematerializzazione delle prescrizioni di protesica, secondo le modalità che saranno definite con specifico Decreto ministeriale, come specificato all'art. 5, comma 3, del Decreto in oggetto;
- 5) di approvare le “Condizioni di fornitura dei dispositivi protesici di cui all'allegato 5, elenco 1, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, allegate alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale, definite in accordo con le Associazioni regionali di categoria F.I.O.T.O. e FEDEROTTICA;
- 6) di dare mandato alle Aziende USL della regione, al fine di evitare interruzioni di servizio ai cittadini aventi diritto, nelle more della conclusione delle procedure di evidenza pubblica per i dispositivi protesici considerati su misura ai sensi della previgente disciplina ex D.M. 332/1999, di individuare modalità transitorie e univoche per la fornitura di tali dispositivi, utilizzando, ove possibile, le previgenti tariffe, eventualmente anche ricorrendo a specifici accordi con soggetti autorizzati alla

vendita, in analogia alle disposizioni previste per i dispositivi monouso di cui all'Allegato 11, articolo 1, comma 3 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

- 7) di incaricare il competente Servizio della Direzione regionale Salute e Welfare di avviare le procedure per la revisione dell'*"Elenco regionale delle aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili di cui all'allegato 1), elenco 1, del D.M. 332/1999"*, già istituito con DGR 630 del 19/06/2013 ai sensi della previgente normativa, dando atto che comunque, per effetto dell'entrata in vigore del succitato allegato 5, elenco 1 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, a decorrere dal 30 Dicembre 2024 debbano intendersi iscritti in tale Elenco regionale solamente i fornitori delle classi di dispositivi protesici su misura inclusi nel medesimo allegato 5, elenco 1, fermo restando quanto previsto al precedente punto 3);
  - 8) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.
-

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

**Oggetto: Recepimento tariffario prestazioni di assistenza protesica relative all' allegato 5, elenco 1, del D.P.C.M 12 Gennaio 2017, ai sensi del Decreto ministeriale 25 novembre 2024 (G.U. n. 302 del 27/12/2024).**

**Visto** il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", con riferimento, in particolare, all'art.8 sexies, comma 7, il quale dispone 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 di Bolzano, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica, compresa nei livelli essenziali di assistenza;

**Richiamato** il Decreto del Ministero della Salute 27 agosto 1999, n. 332, recante: "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe";

**Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", (di seguito DPCM LEA), che ha ampiamente modificato la disciplina dell'assistenza protesica di cui al succitato Decreto del Ministero della Salute n. 332/99, sia per quanto riguarda la tipologia dei prodotti erogabili a carico del SSN, sia in relazione alle nuove modalità di erogazione previste per alcuni dispositivi precedentemente inclusi nell'elenco dei dispositivi realizzati su misura;

**Visti**, in particolare, gli artt. 17 -" Assistenza protesica", 18 - "Destinatari delle prestazioni di assistenza protesica" e 19 - "Modalità di erogazione dell'assistenza protesica" del succitato DPCM LEA;

**Preso atto** di quanto stabilito nell'Allegato 5 del DPCM LEA sopra richiamato, nel quale sono contenute le descrizioni e le codifiche dei dispositivi protesici e degli ausili erogabili a carico del SSN agli aventi diritto, e nell'Allegato 12 al medesimo DPCM, nel quale sono definite le procedure di erogazione e le modalità di individuazione dei soggetti erogatori, sia con riferimento alle protesi e ortesi costruite su misura sia con riferimento ai dispositivi e ausili prodotti in serie;

**Precisato** che all'art 64 comma 3 del DPCM di cui trattasi è previsto che *"le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'articolo 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni.*

**Precisato**, inoltre, che l'Allegato 12 del medesimo DPCM LEA dispone, all'art. 2, comma 3, che *"Le regioni e le aziende sanitarie locali definiscono gli accordi e stipulano i contratti previsti dalla normativa vigente, con gli erogatori di protesi e ortesi su misura accreditati ai sensi del comma 1. Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le regioni adottano il proprio sistema tariffario";*

**VISTO** il Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 giugno 2023 recante: "Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica", che aveva stabilito la data del 1° aprile 2024 per l'entrata in vigore delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza protesica su misura erogabili a carico del SSN, con riferimento all'Allegato 5, elenco 1, al citato DPCM;

**Dato atto** che a seguito della pubblicazione del menzionato Decreto del 23 giugno 2023, la Direzione regionale Salute e Welfare ha provveduto ad attivare un tavolo di confronto con le Associazioni regionali degli erogatori di protesi e ortesi su misura, F.I.O.T.O. e FEDEREOTTICA, al fine di definire le modalità operative e le condizioni di fornitura dei dispositivi protesici inclusi nell' allegato 5, elenco 1, del DPCM LEA, in vista dell'entrata in vigore del nuovo Tariffario;

**Visto** il Decreto 31 marzo 2024 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze: "Modifiche al decreto 23 giugno 2023 recante: definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica", con il quale si differiva al 1° gennaio 2025 l'entrata in vigore delle tariffe nazionali individuate con il succitato Decreto ministeriale 23 giugno 2023, anche la fine di valutare una più ampia revisione delle medesime tariffe;

**Visto** il Decreto 25 novembre 2024 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, recante: "Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica", pubblicato nella G.U. n. 302 del 27 dicembre 2024, che dispone, in particolare:

- che le tariffe individuate all'Allegato 3 al medesimo Decreto costituiscono le tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza protesica su misura erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all'allegato 5, elenco 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017;
- che le disposizioni recate dal Decreto entrano in vigore dal 30 dicembre 2024;
- che le prescrizioni di protesica emesse entro il 29 dicembre 2024 relative a codici e prestazioni contenute nell' elenco di cui al decreto ministeriale n° 332/1999 saranno erogabili entro e non oltre 12 mesi dall' entrata in vigore delle disposizioni del Decreto 25 novembre 2024, prorogabili di ulteriori 6 mesi con apposito decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, con le relative tariffe;

**Visto**, inoltre, l'art. 30-bis, del D.L. 25 aprile 2017, n. 50, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 21 giugno 2017 n. 96, il quale dispone che:

*1. Al fine di assicurare che, nell'erogazione dell'assistenza protesica ai disabili, i dispositivi protesici indicati negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 15 alla Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, e identificati dai codici di cui all'allegato 1-bis al presente decreto, siano individuati e allestiti ad personam per soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti con disabilità grave e complessa, le regioni adottano procedure ad evidenza pubblica che prevedano l'intervento di un tecnico abilitato che provveda all'individuazione e alla personalizzazione degli ausili con l'introduzione delle modifiche necessarie.*

*2. Nel caso in cui la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, a distanza di sedici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto verifichi, anche attraverso audizioni delle associazioni dei disabili, che le procedure pubbliche di acquisto non abbiano consentito di soddisfare le esigenze di cui al comma 1 del presente articolo, propone al Ministro della salute il trasferimento degli ausili di cui al medesimo comma nell'elenco 1 dell'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017,*

**Considerato** che il Consiglio di Stato, con sentenza n. 03744/2023, pubblicata il 13/04/2023, ha confermato la sentenza del Tar Lazio n. 108702 agosto 2022, ordinando al Ministero della Salute di *“riscontrare la richiesta di parte appellata, anche attraverso audizioni delle associazioni dei disabili, di avviare e concludere il procedimento previsto dall’art. 30-bis, comma 2, L. n. 96 del 2017, concernente le verifiche sull’effettivo soddisfacimento delle specifiche esigenze degli assistiti con disabilità grave e complessa nell’erogazione dell’assistenza protesica e, in caso la verifica dia esito negativo, di dare conto delle specifiche ragioni per le quali si ritiene di formulare o meno la proposta al Ministero della Salute di trasferimento degli ausili elencati nell’allegato 1-bis (art. 30-bis comma 1) della l. n. 96 del 2017 nell’elenco 1 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017”* ;

**Considerato**, altresì, che non risultano ancora definite, da parte della Commissione per l’aggiornamento dei LEA, le modalità di erogazione dei dispositivi come previsto dal succitato art. 30-bis, comma 2, in applicazione della suddetta Sentenza del Consiglio di Stato, e che pertanto, con l’entrata in vigore del menzionato allegato 5, elenco 1, a decorrere dal 30 Dicembre 2024, sia gli ausili elencati nell’allegato 1-bis del citato art. 30-bis che altri dispositivi protesici considerati su misura ai sensi della previgente disciplina ex D.M. 332/1999, transitano negli elenchi 2a e 2b del medesimo allegato 5 per i quali è prevista l’acquisizione tramite procedure di evidenza pubblica;

**Evidenziato, inoltre**, che con l’entrata in vigore le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nel menzionato elenco 1, a partire dal 30 dicembre 2024, le prescrizioni di protesica possono essere emesse esclusivamente con riferimento ai codici del nomenclatore dell’assistenza protesica di cui all’Allegato 5, elenchi 1, 2a e 2b, del DPCM 12 gennaio 2017;

**Dato atto** che le Aziende USL della regione, al fine di evitare interruzioni di servizio ai cittadini, nelle more della definizione delle suddette modalità di erogazione da parte della Commissione per l’aggiornamento dei LEA e della conclusione delle procedure di evidenza pubblica per altri dispositivi precedentemente considerati su misura, adotteranno modalità transitorie e univoche per l’erogazione di tali dispositivi utilizzando, ove possibile, le precedenti tariffe, eventualmente anche ricorrendo a specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita, in analogia alle disposizioni previste per i dispositivi monouso di cui all’Allegato 11, articolo 1, comma 3 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

**Richiamata** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1128 del 22/11/2023 recante: *“Riorganizzazione dei percorsi prescrittivi di ausili e protesi”*, con la quale, in conformità a quanto previsto nel summenzionato D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, sono stati revisionati i percorsi riabilitativo-assistenziali nonché uniformate le modalità erogative correlate alle prestazioni di assistenza protesica nelle Aziende USL della regione, anche in termini di miglioramento dell’accesso alle cure, attraverso la semplificazione delle procedure, di promozione dell’appropriatezza prescrittiva, di monitoraggio della corretta applicazione della normativa, anche in considerazione dell’atteso incremento di spesa per l’assistenza protesica, derivante dall’imminente entrata in vigore del nuovo nomenclatore tariffario, come di seguito specificato;

**Richiamata**, altresì, la DGR 630 del 19/06/2013 recante: *“Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale necessari per l’iscrizione nell’elenco regionale delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi, e ausili di cui al D.M. n. 332 del 27/08/99”* e ss.mm.ii, conformato alla previgente normativa, e considerato che, con l’entrata in vigore dell’ allegato 5, elenco 1, del DPCM LEA, si rende necessario revisionare tale Elenco;

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

- 1) di recepire le tariffe massime individuate nell’allegato 3 al Decreto 25 novembre 2024 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, recante: *“Definizione delle tariffe dell’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”*, pubblicato nella G.U. n. 302 del 27 dicembre 2024, che si allega alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale, in vigore dal 30 dicembre 2024, per la remunerazione delle prestazioni di assistenza protesica su misura erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all’allegato 5, elenco 1, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

- 2) di dare atto che a partire dal 30 dicembre 2024 le prescrizioni di protesica possono essere emesse esclusivamente con riferimento ai codici del nomenclatore dell'assistenza protesica di cui all'Allegato 5, elenchi 1, 2a e 2b, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;
  - 3) di dare atto, altresì, che le prescrizioni di protesica emesse entro il 29 dicembre 2024 relative a codici e prestazioni contenute nell'elenco di cui al decreto ministeriale n° 332/1999 saranno erogabili entro e non oltre 12 mesi a decorrere dal 30 dicembre 2024, prorogabili di ulteriori 6 mesi con apposito decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, con le relative tariffe;
  - 4) di demandare ai competenti Servizi della Direzione regionale Salute e Welfare la definizione delle modalità operative per la progressiva dematerializzazione delle prescrizioni di protesica, secondo le modalità che saranno definite con specifico Decreto ministeriale, come specificato all'art. 5, comma 3, del Decreto in oggetto;
  - 5) di approvare le "Condizioni di fornitura dei dispositivi protesici di cui all'allegato 5, elenco 1, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, allegate alla presente deliberazione quale sua parte integrante e sostanziale, definite in accordo con le Associazioni regionali di categoria F.I.O.T.O. e FEDEROTTICA;
  - 6) di dare mandato alle Aziende USL della regione, al fine di evitare interruzioni di servizio ai cittadini aventi diritto, nelle more della conclusione delle procedure di evidenza pubblica per i dispositivi protesici considerati su misura ai sensi della previgente disciplina ex D.M. 332/1999, di individuare modalità transitorie e univoche per la fornitura di tali dispositivi, utilizzando, ove possibile, le previgenti tariffe, eventualmente anche ricorrendo a specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita, in analogia alle disposizioni previste per i dispositivi monouso di cui all'Allegato 11, articolo 1, comma 3 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017;
  - 7) di incaricare il competente Servizio della Direzione regionale Salute e Welfare di avviare le procedure per la revisione dell'*"Elenco regionale delle aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili di cui all'allegato 1), elenco 1, del D.M. 332/1999"*, già istituito con DGR 630 del 19/06/2013 ai sensi della previgente normativa, dando atto che comunque, per effetto dell'entrata in vigore del succitato allegato 5, elenco 1 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, a decorrere dal 30 Dicembre 2024 debbano intendersi iscritti in tale Elenco regionale solamente i fornitori delle classi di dispositivi protesici su misura inclusi nel medesimo allegato 5, elenco 1, fermo restando quanto previsto al precedente punto 3;
  - 8) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.
- 

### **PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 30/12/2024

Il responsabile del procedimento  
Mariangela Rossi

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

### **PARERE DI LEGITTIMITÀ**

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 30/12/2024

Il dirigente del Servizio  
Programmazione sanitaria, Assistenza  
territoriale, Integrazione socio-sanitaria

Paola Casucci

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **PARERE DEL DIRETTORE**

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,  
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,  
esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 30/12/2024

**IL DIRETTORE**  
**DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE**  
- Massimo D'Angelo  
Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

## **PROPOSTA ASSESSORE**

Il Presidente Stefania Proietti ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

**propone**

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, li 30/12/2024

Presidente Stefania Proietti  
Titolare

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **Condizioni di fornitura dei dispositivi protesici di cui all'allegato 5, elenco 1, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.**

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante: "Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1 comma 7 del D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502" (i "nuovi LEA"), ha ampiamente modificato la disciplina dell'assistenza protesica ex DM n. 332/99, sia per quanto riguarda la tipologia dei prodotti erogabili a carico del SSN, sia in relazione alle nuove modalità di erogazione previste per alcuni dispositivi precedentemente inclusi nell'elenco dei dispositivi realizzati su misura.

Inoltre, dal 26 maggio 2021 ai dispositivi medici su misura si applica, in modo armonizzato in tutti gli Stati membri, il Regolamento (UE) 2017/745 entrato in vigore il 25 maggio 2017. Il decreto legislativo del 5 agosto 2022, n. 137 adegua la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento e disciplina i dispositivi medici su misura all'articolo 7.

L'obbligo di iscrizione nell'elenco del Ministero della Salute per i fabbricanti di dispositivi medici su misura è confermato, in continuità con il Decreto legislativo 46/97, dalle disposizioni dell'articolo 7, comma 1 del Decreto legislativo 137/2022. Le modalità di comunicazione delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale, ove previsto, sono dettate dal Decreto del Ministro della Salute del 9 giugno 2023.

In Umbria, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1128 del 22/11/2023 recante: "Riorganizzazione dei percorsi prescrittivi di ausili e protesi", in conformità a quanto previsto nel summenzionato D.P.C.M., sono stati revisionati i percorsi prescrittivi nonché uniformate le modalità erogative correlate alle prestazioni di assistenza protesica nelle Aziende USL della regione, anche in termini di miglioramento dell'accesso alle cure, attraverso la semplificazione delle procedure, di promozione dell'appropriatezza prescrittiva, di monitoraggio della corretta applicazione della normativa.

A seguito della pubblicazione del Decreto del 23 giugno 2023 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, che ha fissato le tariffe, a decorrere dal 1° aprile 2024, dei dispositivi protesici su misura inclusi nell' allegato 5, elenco 1, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, la Direzione regionale Salute e Welfare ha avviato un confronto con le Associazioni regionali di categoria, F.I.O.T.O. e FEDEROTTICA, al fine di definire le condizioni di fornitura, in adozione del nuovo nomenclatore tariffario, a cui gli erogatori iscritti nell'Elenco Regionale istituito con DGR 630/2013 e ss.mm.ii., si dovranno attenere.

Ciò premesso:

- 1) Le Ditte fornitrici si impegnano ad osservare quanto previsto dal percorso già individuato con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1128 del 22/11/2023 recante: "Riorganizzazione dei percorsi prescrittivi di ausili e protesi";
- 2) La scheda progetto, che contiene o accompagna il preventivo, dovrà contenere i seguenti elementi identificativi:
  - Della Ditta Fornitrice
  - dell'Ente Erogatore
  - della prescrizione
  - del codice del dispositivo, con relativo importo;
  - la descrizione tecnica del dispositivo fornito;
  - le eventuali osservazioni del tecnico competente;

- una dichiarazione secondo cui il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da un determinato paziente o utilizzatore, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico;

E' consentita la compilazione della scheda progetto anche a domicilio del paziente impossibilitato a muoversi.

Nel caso di fornitura per "riconducibilità" (art 17, comma 5, D.P.C.M.) la scheda-progetto dovrà indicare, per trasparenza, la quota di maggior costo del dispositivo rispetto alla tariffa del nomenclatore, posta a carico del paziente.

- 3) All'atto dell'erogazione di un dispositivo su misura, l'erogatore rilascia una dichiarazione di conformità attestante la rispondenza del dispositivo alla prescrizione medica autorizzata, il suo perfetto funzionamento e il rispetto delle normative in materia (D. Lgs. 137/2022; Regolamento Europeo 2017/745). La dichiarazione è allegata alla fattura ai fini della corresponsione della tariffa da parte dell'azienda sanitaria locale.
- 4) La fornitura dei dispositivi verrà effettuata nel rispetto dei tempi di consegna indicati nella tabella sottostante. Per le richieste con carattere di urgenza o per i pazienti ricoverati la cui dimissione è subordinata alla fornitura di dispositivi prescritti dallo specialista/MMG, i tempi massimi di consegna non potranno superare il 60% dei tempi massimi di consegna indicati nella tabella sottostante. Parimenti, il tempo massimo di riparazione dei dispositivi non potrà superare il 60% dei tempi medesimi massimi, a far data dal ricevimento dell'autorizzazione dell'azienda USL.

## TEMPI MASSIMI DI CONSEGNA

Le ditte fornitrici dei dispositivi medici su misura (allegato 5 elenco 1 D.P.CM. 12/01/2017) sono tenute a rispettare i seguenti termini di consegna dall'acquisizione dell'autorizzazione della ASL

allegato 5 elenco 1 D.P.CM. 12/01/2017			
04.06	Ausili per la terapia circolatoria	giorni lavorativi	30
06.03	ortesi spinali	giorni lavorativi	40
06.06	ortesi per arto superiore		
	docce	giorni lavorativi	30
	tutori	giorni lavorativi	30
06.12	ortesi per arto inferiore		
	Plantari/Rialzi	giorni lavorativi	20
	(Se non abbinati a calzature su misura, protesi o tutori, altrimenti seguono le tempistiche del dispositivo abbinato)		
06.12	Apparecchi ortopedici per arti inferiori:		
	tutori per caviglia e ginocchio	giorni lavorativi	30
	docce	giorni lavorativi	30
	tutori bacino, coscia, gamba	giorni lavorativi	50
06.18	Protesi per arto superiore:		
	estetica	giorni lavorativi	30
	funzionale	giorni lavorativi	70
06.24	Protesi per arto inferiore:		
	provvisoria e temporanea	giorni lavorativi	30
	definitiva	giorni lavorativi	90
06.30	protesi non di arto		
	Protesi oculari su misura	giorni lavorativi	50
06.33	Calzature ortopediche su misura	giorni lavorativi	75
12.27	Ausili per la mobilità personale	giorni lavorativi	40
18.09	Sistemi per la postura	giorni lavorativi	60
22.03	ausili ottici correttivi su misura	giorni lavorativi	50