

Nomenclatore Tariffario

MINISTERO DELLA SANITÀ

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

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

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 1989, 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, lettera e), i fornitori devono garantire tempi di consegna inferiori ai suddetti tempi massimi. La fornitura di protesi di arto provvisoria o temporanea di cui all'articolo 6, comma 1 non modifica il tempo massimo di rilascio della prima fornitura definitiva.
 8. Il fabbricante di dispositivi protesici è tenuto a corredare i prodotti delle istruzioni previste dalla normativa vigente. Il fornitore fornisce al paziente ed eventualmente a chi lo assiste, dettagliate istruzioni sulla manutenzione e sull'uso del dispositivo erogato, anche a mezzo di indicazioni scritte.
 9. Al momento della consegna del dispositivo protesico, l'assistito o chi ne esercita la tutela rilascia al fornitore una dichiarazione di ricevuta da allegare alla fattura trasmessa alla azienda Usl ai fini del rimborso. Qualora il dispositivo venga spedito per corriere, per posta o per altro mezzo, il fornitore allega alla fattura copia del bollettino di spedizione o della lettera di vettura.
 10. Il collaudo accerta la congruenza clinica e la rispondenza del dispositivo ai termini dell'autorizzazione ed è effettuato, entro venti giorni dalla data di consegna, dallo specialista prescrittore o dalla sua unità operativa; a tal fine, entro il termine di tre giorni lavorativi, il fornitore comunica all'azienda Usl che ha rilasciato la prescrizione la data di consegna o di spedizione del dispositivo. L'azienda Usl invita, entro 15 giorni dall'avvenuta fornitura, l'assistito a presentarsi per il collaudo. Qualora l'assistito non si presenti alla data fissata per il collaudo senza giustificato motivo incorre nelle sanzioni fissate dalla regione. Qualora all'atto del collaudo il dispositivo non risulti rispondente alla prescrizione, il fornitore è tenuto ad apportare le opportune variazioni. Trascorsi venti giorni dalla consegna del dispositivo senza che il fornitore abbia ricevuto alcuna comunicazione da parte dell'azienda Usl, il collaudo si intende effettuato ai fini della fatturazione e del pagamento. Il collaudo dei dispositivi erogati ad assistiti non deambulanti viene effet-

tuato presso la struttura di ricovero o a domicilio. Sono esclusi dalla procedura di collaudo i dispositivi monouso, valendo ai medesimi fini le prescrizioni dei relativi capitolati.

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

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	LIRE	EURO
LENTI OPTALMICHE PER VICINO E PER LONTANO		21.03.03		
<i>Lente in vetro crown:</i>				
da 0 a +/-4 sferica diametro 65	29.02.003	21.03.03.003	25.000	12,91
da 0 a +/-4 torica fino a 2 diametro 65	29.02.011	21.03.03.006	35.000	18,08
<i>Lente in vetro al titanio o indice > 1,6:</i>				
da -2 a -8 sferica diametro 65	29.02.017	21.03.03.009	60.000	30,99
da -8.25 a -10 sferica diametro 65	29.02.021	21.03.03.012	65.000	33,57
da -10.25 a -20 sferica diametro 60	29.02.025	21.03.03.015	80.000	41,32
da 20.25 a -23,00 sferica diametro 60	29.02.027	21.03.03.018	90.000	46,48
oltre le 23 diottrie, per ogni diottria	29.02.028	21.03.03.021	9.000	4,65
da +4 a +6 sferica diametro 60	29.02.033	21.03.03.024	60.000	30,99
da +4 a +6 sferica diametro 65	29.02.035	21.03.03.027	60.000	30,99
da +6.25 a +8 sferica diametro 60	29.02.033	21.03.03.030	70.000	36,15
da +6.25 a +8 sferica diametro 65	29.02.035	21.03.03.033	70.000	36,15
da +8.25 a +10 sferica diametro 60	29.02.037	21.03.03.036	80.000	41,32
<i>Lente in plastica termoindurente:</i>				
da 0 a +/-6 sferica diametro 60	29.02.205	21.03.03.039	38.000	19,63
da 0 a +/-6 sferica diametro 65	29.02.207	21.03.03.042	43.000	22,21
da +/- 6.25 a +/-8 sferica diametro 60	29.02.205	21.03.03.045	45.000	23,24
da +/-6.25 a +/-8 sferica diametro 65	29.02.207	21.03.03.048	54.000	27,89
da +/-8,25 a +/-12 sferica diametro 60	29.02.209	21.03.03.051	74.000	38,22
sfera da 0 a +/-6 torica fino a 2 diametro 60	29.02.217	21.03.03.054	45.000	23,24
sfera da 0 a +/-6 torica fino a 2 diametro 65	29.02.219	21.03.03.057	50.000	25,82
sfera da +/-6.25 a +/-8 cilindro fino a 2 torica diam. 60	29.02.221	21.03.03.060	55.000	28,41
sfera da +/-6.25 a +/-8 cilindro fino a 2 torica diam. 65	29.02.223	21.03.03.063	75.000	38,73
sfera da +/-8.25 a +/-10 cilindro fino a 2 torica diam. 60	29.02.225	21.03.03.066	80.000	41,32
sfera da -10.25 a -12 cilindro fino a 2 torica diam. 60	29.02.227	21.03.03.069	90.000	46,48
sfera da 0 a +/-4 cilindro fino a 4 torica diam. 60	29.02.229	21.03.03.072	35.000	18,08
sfera da 0 a +/-4 cilindro fino a 4 torica diam. 65	29.02.231	21.03.03.075	45.000	23,24
sfera da +/-4.25 a +/-6 cilindro fino a 4 torica diam. 60	29.02.233	21.03.03.078	50.000	25,82
sfera da +/-4.25 a +/-6 cilindro fino a 4 torica diam. 65	29.02.235	21.03.03.081	85.000	43,90
sfera da +/-6.25 a +/-8 cilindro fino a 4 torica diam. 60	29.02.237	21.03.03.084	90.000	46,48
sfera da +/-8.25 a +/-10 cilindro fino a 4 torica diam. 60	29.02.239	21.03.03.087	95.000	49,06
sfera da -10.25 a -12 cilindro fino a 4 torica diam. 60	29.02.241	21.03.03.090	100.000	51,65
sfera da 0 a +/-6 cilindro fino a 6 torica diam. 60	29.02.243	21.03.03.093	65.000	33,57
sfera da 0 a +/-6 cilindro fino a 6 torica diam. 65	29.02.245	21.03.03.096	70.000	36,15
LENTE PER AFACHIA O INGRADENTE IN PLASTICA PER IPOVEDENTI				
<i>Asferica lenticolare:</i>				
sfera fino a +16	29.02.247	21.03.03.099	120.000	61,97
sfera fino a +20	29.02.249	21.03.03.102	125.000	64,56

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	LIRE	EURO
sfera fino a +16 cilindro +2	29.02.251	21.03.03.105	130.000	67,14
sfera fino a +20 cilindro +2	29.02.253	21.03.03.108	140.000	72,30
sfera fino a +16 cilindro +4	29.02.255	21.03.03.111	140.000	72,30
sfera fino a +20 cilindro +4	29.02.257	21.03.03.114	145.000	74,89
Asferica campo totale:				
sfera fino a +16	29.02.261	21.03.03.117	150.000	77,47
sfera fino a +16 cilindro a +2	29.02.265	21.03.03.120	165.000	85,22
sfera fino a +16 cilindro a +4	29.02.269	21.03.03.123	170.000	87,80
oltre +16 per ogni diottria		21.03.03.126	20.000	10,33
Lente in plastica occlusoria, asferica lenticolare o a campo totale per appaiamento peso				
	(29.03.001)	21.03.03.129	40.000	20,66
Lente con superficie indurita in policarbonato o plastica indice > 1,55:				
da 0 a +/-4.00 sferica diametro 65		21.03.03.132	112.000	57,84
da +/-4.25 a +/-8.00 sferica diametro 65		21.03.03.135	124.000	64,04
da 0 a +/-2.00 sferica cilindro fino a 2 diam. 65		21.03.03.138	120.000	61,97
da +/-2.25 a +/-4.00 sferica cilindro fino a 2 diam. 65		21.03.03.141	128.000	66,11
da +/-4.25 a +/-8.00 sferica cilindro fino a 2 diam. 65		21.03.03.144	135.000	69,72
LENTE BIFOCAL E INGRANDENTE PER SOGGETTI AMBLIOP I E/O IPOVEDENTI				
Lente bifocale:				
in vetro minerale da 1,5 a 4	29.02.301	21.03.03.147	320.000	165,27
in plastica da 1,5 a 6	29.02.305	21.03.03.150	330.000	170,43
per appaiamento peso in vetro minerale	29.02.303	21.03.03.153	115.000	59,39
per appaiamento peso in plastica	29.02.307	21.03.03.156	120.000	61,97
ADDITIONALI PER TUTTE LE LENTI:				
Per l'eventuale correzione cilindrica compresa ove non tariffata:				
tra 0,25 e 2	29.85.001	21.03.03.159	13.000	6,71
tra 2,25 e 4	29.85.003	21.03.03.162	31.000	16,01
tra 4,25 e 6	29.85.005	21.03.03.165	36.000	18,59
tra 6,25 e 8	29.85.007	21.03.03.168	38.000	19,63
Per tutte le lenti oftalmiche, per eventuale correzione prismatica:				
fino a 5.50 diottrie prismatiche in vetro crown		21.03.03.171	32.000	16,53
fino a 10.50 diottrie prismatiche in vetro crown		21.03.03.174	36.000	18,59
fino a 5.50 diottrie prismatiche in plastica		21.03.03.177	32.000	16,53
fino a 10.50 diottrie prismatiche in plastica		21.03.03.180	36.000	18,59
Montatura tipo per le sole lenti oftalmiche	29.85.015	21.03.06.003	80.000	41,32
Individuazione e applicazione personalizzata di una lente	29.85.017	21.03.03.183	15.000	7,75
Filtro prismatico press-on in plastica da :				
0,5-1-1,5-2-3-4-5-6-7-8-10-12-15-20-25-30/cad.		21.03.03.186	48.000	24,79
Filtro di Bangerter per occlusione parziale o totale (da 0.1-0.2-0.4-0.6-0.8) -1/cad.				
		21.03.36.003	7.200	3,72

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	LIRE	EURO
<i>Filtro in plastica bloccante radiazioni nocive in retinopatie, in afachia e per stimolazione maculare/cad.</i>		21.03.36.006	120.000	61,97
<i>Aggiuntivo o clip-on di sostegno per filtri bloccanti UV e raggi blu</i>		21.03.06.006	20.000	10,33
<i>Trattamento indurente per lenti in materiale plastico termoindurente (organico)</i>		21.03.03.189	15.000	7,75
<i>Colorazione o smerigliatura/cad.</i>	29.85.019	21.03.03.192	9.000	4,65
<i>Trattamento antiriflesso multistrato/cad.</i>	29.85.021	21.03.03.195	30.000	15,49

SISTEMI TELESCOPICI GALILEIANI E KEPLERIANI

(COMPLETI DI SUPPORTO TELESCOPICO, EVENTUALE CORREZIONE OTTICA, SE INTERNA, OCCLUSORIA E ASTUCCIO):

Monoculare lontano galileiano	29.05.001	21.03.21.003	540.000	278,89
Monoculare vicino galileiano	29.05.001	21.03.24.003	540.000	278,89
Binoculare lontano galileiano	29.05.003	21.03.21.006	800.000	413,17
Binoculare vicino galileiano	29.05.003	21.03.24.006	800.000	413,17
Monoculare lontano kepleriano		21.03.21.009	600.000	309,87
Monoculare vicino kepleriano		21.03.24.009	650.000	335,70
Binoculare lontano kepleriano		21.03.21.012	850.000	438,99
Binoculare vicino kepleriano		21.03.24.012	850.000	438,99
Monoculare Autoilluminante Galileiano	29.05.005	21.03.21.015	700.000	361,52

N.B: i sistemi telescopici di cui ai codici 21.03.21.003 -21.03.24.003 - 21.03.21.006 e 21.03.24.006 sono alternativi, rispettivamente, ai sistemi telescopici di cui ai codici 21.03.21.009 - 21.03.24.009 - 21.03.21.012 e 21.03.24.012.

<i>Lenti a doppietto acromatico ingrandenti</i>		21.03.30.003	70.000	36,15
<i>Leggio scorrevole orizzontalmente con piano bloccabile ed inclinabile</i>		21.27.06.003	150.000	77,47
<i>Occhiali prismatici che non correggono la vista ma regolano l'angolazione del campo visivo per una visione supina. Es. leggere o guardare la TV</i>		21.03.33.003	120.000	61,97

Le norme specifiche di riferimento per tali sistemi sono:

- CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
- IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
- IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
- IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
- IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
- IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
- IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
- IEC 711 Simulatore di orecchio.
- IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva
- IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
- CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
- CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
- CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
- CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
- CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
- CEN/TC 293-138 -8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335-2-29)
- CEN/TC 293-138 -8.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria.
- CEN/TC 293-138 -13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
- CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

DESCRIZIONE	CODICE EX D.M. 28/12/92	CODICE CLASSIFICAZIONE ISO	LIRE	EURO
AUSILI PRESCRIBIBILI A SOGGETTI AFFETTI DA CECITÀ ASSOLUTA O CHE ABBIANO UN RESIDUO VISIVO NON SUPERIORE AD UN DECIMO AD ENTRAMBI GLI OCCHI CON CORREZIONE.				
Ingranditore per personal computer Software di ingrandimento del testo delle immagini dello schermo di un personal computer da 8 a 16 volte	201.21.01	21.06.03.009		
Sistema I.C.R. Sistema di riconoscimento e lettura testi a stampa a mezzo scanner completo di software applicativo per personal computer	201.31.01	21.06.06.003		
Video-ingranditore ottico elettronico Concedibile, in alternativa alla fornitura del sistema telescopico galileiano o kepleriano, agli ipovedenti che non possono avvalersi della prescrizione di lenti oftalmiche o a contatto per la lettura di caratteri a stampa di uso corrente.				
Video ingranditore ottico elettronico BN da tavolo a circuito chiuso completo di telecamera CCD, monitor di almeno 12 pollici piano lettura-scrittura a x-y, capacità ingrandente da 3 a 40 variabile in continuo, illuminazione diretta, inversione immagine positiva negativa, (da collaudare a casa)	29.05.021	21.06.03.003		
Video-ingranditore portatile con telecamera a mano e monitor portatile		21.06.03.006		

N.B.: il video- ingranditore di cui al cod. 21.06.03.003 è alternativo a quello di cui al cod. 21.06.03.006.

TEMPI MINIMI DI RINNOVO

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

TERMINI MASSIMI DI CONSEGNA/FORNITURA

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
29 (21.03)	- Dispositivi ottici correttivi	52

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 la funzione visiva	50