Sistema Socio Sanitario



# LINEE DI INDIRIZZO PER LA PRESCRIZIONE, EROGAZIONE E CONTROLLO DI PROTESICA ED ASSISTENZA INTEGRATIVA

Sistema Socio Sanitario



Sistema Socio Sanitario



Sistema Socio Sanitario



## **SOMMARIO**

	RODUZIONE	5
L'AS	SSISTENZA PROTESICA (PROTESI, ORTESI ED AUSILI)	
-	GLI AUSILI PRESCRIVIBILI ED EROGABILI	
-	DESTINATARI DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA	6
IL P	ROCESSO PRESCRITTIVO (PROTESI, ORTESI ED AUSILI)	
_	REQUISITI DEI PRESCRITTORI	8
-	REQUISITI GENERALI	9
_	REQUISITI SPECIFICI	9
-	INDIVIDUAZIONE DEL PRESCRITTORE	11
-	AUTORIZZAZIONE DEL PRESCRITTORE E RILASCIO DI CREDENZIALE ESTESA	11
-	PROCEDURA DI GESTIONE ATTRIBUTI PROTESICA ATS INSUBRIA	12
IL P	ROCESSO EROGATIVO (PROTESI, ORTESI ED AUSILI)	
-	FORMULAZIONE DEL PIANO RIABILITATIVO-ASSISTENZIALE INDIVIDUALE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA	13
-	COME OTTENERE LA FORNITURA DI DISPOSITIVI COSTRUITI SU MISURA O IN SERIE PERSONALIZZATI	13
-	MODALITÀ DI FORNITURA DI DISPOSITIVI PER L'ASSISTENZA A DOMICILIO DEL PAZIENTE (PRONTI PER L'USO)	
-	EROGAZIONE	15
	1. Fornitura diretta da parte dell'ASST per il tramite di magazzino esterno	
	2.Fornitura attraverso Fornitore esterno accreditato	
	3. Fornitura di ausili di cui all'elenco 2B erogati direttamente o tramite ditte appaltatrici	
	4. Fornitura di ausili di cui all'elenco 2B DPCM 12.01.2017, tramite indagine di mercato	
-	COLLAUDO	17
-	CORRETTO UTILIZZO	18
-	ROTTURA O MALFUNZIONAMENTO	18
-	RESTITUZIONE DELL'AUSILIO	18
	ROCESSO DI ACCREDITAMENTO E VIGILANZA DEL FORNITORE ESTERNO DI TESI, ORTESI E AUSILI	
-	ACCREDITAMENTO	19
-	VIGILANZA	20
CON	ITROLLI IN AREA PROTESICA (PROTESI, ORTESI E AUSILI)	
_	CONTROLLI DI COMPETENZA ATS (intero territorio ATS)	22
-	CONTROLLI DI COMPETENZA ASST	23
EXT	ERNAL AUDITING IN AREA PROTESICA (PROTESI, ORTESI E AUSILI)	
-	ELENCO AZIONI ATS PER EXTERNAL AUDITING SUI PROCESSI DI ASSISTENZA PROTESICA IN CAPO ALLE ASST)	25
-	ELENCO AZIONI ASST PER INTERNAL AUDITING SUI PROCESSI DI ASSISTENZA PROTESICA (TERRITORIO RIFERIMENTO SINGOLA ASST)	

L'ASS	SISTENZA INTEGRATIVA
_	BENI PRESCRIIVIBILI ED EROGABILI27
-	ASSISTITI CHE BENEFICIANO DI BENI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA28
IL PR	OCESSO PRESCRITTIVO NELL'ASSISTENZA INTEGRATIVA
-	PRESCRIZIONE_DI DISPOSITIVI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA COMPRESI NELL'ALLEGATO 2 E 3 (ARTT. 11 E 13 DPCM LEA 2017)29
	1.Prescrizione di stomie
	2. Prescrizione a favore di trachestomizzati
	3. Prescrizione di medicazioni avanzate, dispositivi per l'incontinenza a raccolta (cateteri e sacche di ausili tramite indagine di mercato
	4. Prescrizione di presidi per l'incontinenza ad assorbenza
	5. Prescrizione di presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare
	6. Prescrizione del dispositivo Freestyle libre
	7. Prescrizione del Microinfusore
-	PRESCRIZIONE_DI FORNITURE DI ALIMENTI AI FINI MEDICI SPECIALI
IL PR	OCESSO EROGATIVO NELL'ASSISTENZA INTEGRATIVA
_	SINTESI DELLA MODALITÀ ESECUTIVA DEL PERCORSO DI EROGAZIONE34
_	FORNITURA AUSILI MONOUSO: PER STOMIE - PER INCONTINENZA
_	FORNITURA AUSILI PER AUTODETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA PER DIABETICI37
_	FORNITURA DI MEDICAZIONI AVANZATE E PER LA PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI CUTANEE39
-	PRODOTTI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE40
_	FORNITURA ALIMENTI DIETETICI PER CELIACI42
-	FORNITURA ALIMENTI DIETETICI PER VARIE CATEGORIE
	OCESSO DI ACCREDITAMENTO E VIGILANZA DEI FORNITORI ESTERNI DI BENI SSISTENZA INTEGRATIVA
_	CONTROLLI DI COMPETENZA ATS44
-	CONTROLLI DI COMPETENZA ASST44
CONT	ROLLI SULLE EROGAZIONI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA45
	AZIONE DI BENI DI ASSISTENZA PROTESICA ED INTEGRATIVA PER GLI
ASSI	STITI NON RESIDENTI46
	ITURA DI AUSILI E PRESIDI NON PREVISTI DAL DPCM 12 GENNAIO 2017 IENCLATORE TARIFFARIO)
_	PROCEDURA ASST LARIANA48
-	PROCEDURA ASST SETTE LAGHI E VALLE OLONA
RIFE	RIMENTI NORMATIVI
1.NOR	MATIVA NAZIONALE50
2.NOR	MATIVA REGIONE LOMBARDIA52
ATTI RI	EGIONALI CONSEGUENTI ALLA DGR N. 8730 DEL 22 DICEMBRE 2008
ATTI RI	EGIONALI CONSEGUENTI ALLA L.R. 23 DELL' 11 AGOSTO 2015
ΛΤΤΙ ΟΙ	FGIONALI CONSEGUENTI AL D.P.C.M. 12 GENNATO 2017

3.ASSISTENZA INTEGRATIVA: FORNITURA A CITTADINI NON RESIDENTI/STRANIERI	55
4. ASSISTENZA INTEGRATIVA: AUSILI E PRESIDI PER IL CONTROLLO DELLA GLICEMIA	55
5.ASSISTENZA INTEGRATIVA: PRODOTTI DESTINATI AD UN'ALIMENTAZIONE PARTICOLARE	56
6.ASSISTENZA INTEGRATIVA: PRODOTTI DIETETICI APROTEICI PER ASSISTITI NEFROPATICI	57
7. ALTRI RIFERIMENTI NORMATIVI	57
ALLEGATI	58

#### **INTRODUZIONE**

La Legge regionale 23/2015 ha ridefinito nuovi ruoli delle ATS e delle ASST in ambito di assistenza farmaceutica, protesica ed integrativa.

Nel corso del 2017 DG Welfare ha individuato, un servizio di governo della protesica a livello di ASST contabile (Servizio Unificato di Protesica e Integrativa -SUPI), salvaguardando nel contempo i modelli organizzativi già messi in atto nelle singole realtà ed esplicitati nei POAS aziendali (DGR X/ 6917 del 24/07/2017).

Il modello di gestione del servizio di assistenza protesica di cui al DM 332/99 e dell'Assistenza Integrativa (Legge 23 dicembre 2005, n. 266 - finanziaria 2006) potrebbe essere così ridefinito in un contesto:

- "centralizzato" ai fini della gestione amministrativo-contabile, in linea anche con i principi di ottimizzazione delle risorse previsti della "spending review";
- "decentrato" ai fini della prescrizione e dell'erogazione dell'assistenza, in modo da garantire agli assistiti la continuità della cura e l'accesso alle prestazioni.

Il presente documento, quindi, propone un modello di collaborazione tra le diverse strutture organizzative per l'erogazione dell'assistenza protesica e integrativa in modo da:

- 1. integrare le attività di erogazione dei servizi del SSL;
- 2. ottenere un modello di coordinamento delle attività erogate;
- 3. garantire agli assistiti la continuità della cura e l'accesso alle prestazioni.

# L'ASSISTENZA PROTESICA (PROTESI, ORTESI E AUSILI)

Il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo - assistenziale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue, nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

#### **GLI AUSILI PRESCRIVIBILI ED EROGABILI**

Il DM 27 agosto 1999 n. 332 "Nomenclatore Tariffario" rappresenta la normativa nazionale di riferimento per l'erogazione di dispositivi protesici. Il testo del DPCM sui nuovi LEA, di recente approvazione (DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato su GU n.65 del 18/03/2017 Suppl. Ordinario n. 15), ha rivisto e aggiornato le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e gli elenchi degli ausili erogabili.

La normativa comprende gli ausili catalogati secondo codici che si rifanno all'International Standard Organization (ISO) suddividendoli in tre Elenchi:

- **Elenco 1**: le protesi e le ortesi costruite o allestite **su misura** da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi.
- **Elenco 2A**: gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o **di serie** che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere **applicati dal professionista sanitario abilitato**;
- <u>Elenco 2B</u>: gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, **pronti per l'uso**, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato.

#### **DESTINATARI DELLE PRESTAZIONI DI ASSISTENZA PROTESICA**

Hanno diritto alle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi di cui sopra:

- a) le persone con invalidità civile, di guerra e per servizio, le persone con cecità totale o parziale o ipovedenti gravi ai sensi della legge 3 aprile 2001, n. 138 e le persone sorde di cui all'art. 1, comma 2, della legge 12 marzo 1999, n. 68, in relazione alle menomazioni accertate dalle competenti commissioni mediche;
- b) i minori di anni 18 che necessitano di un intervento di prevenzione, cura e riabilitazione di un'invalidità grave e permanente;
- c) le persone di cui alla lettera a) affette da gravissime patologie evolutive o degenerative che hanno determinato menomazioni permanenti insorte in epoca successiva al riconoscimento dell'invalidità, in relazione alle medesime menomazioni, accertate dal medico specialista;
- d) le persone che hanno presentato istanza di riconoscimento dell'invalidità cui siano state accertate, dalle competenti commissioni mediche, menomazioni che, singolarmente, per concorso o coesistenza, comportano una riduzione della capacità lavorativa superiore ad un terzo, in relazione alle suddette menomazioni risultanti dai verbali di cui all'art. 1, comma 7, della legge 15 ottobre 1990, n. 295;
- e) le persone in attesa di accertamento dell'invalidità per le quali il medico specialista prescrittore attesti la necessità e urgenza di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio per la tempestiva attivazione di un piano riabilitativo assistenziale, in relazione alle menomazioni certificate ai fini del riconoscimento dell'invalidità;
- f) le persone ricoverate in una struttura sanitaria accreditata, pubblica o privata, per le quali il medico responsabile dell'unità operativa certifica la presenza di una menomazione grave e

permanente e la necessità e l'urgenza dell'applicazione di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio prima della dimissione, per l'attivazione tempestiva o la conduzione del piano riabilitativo - assistenziale. Contestualmente alla fornitura della protesi o dell'ortesi deve essere avviata la procedura per il riconoscimento dell'invalidità;

- g) le persone amputate di arto, le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia e le persone che abbiano subito un intervento demolitore dell'occhio, in relazione alle suddette menomazioni;
- h) le persone affette da una malattia rara, in relazione alle menomazioni correlate alla malattia.

Hanno diritto ai dispositivi provvisori e temporanei altresì:

- le donne con malformazione congenita che comporti l'assenza di una o di entrambe le mammelle o della sola ghiandola mammaria ovvero che abbiano subito un intervento di mastectomia;
- le persone con enucleazione del bulbo oculare;
- le persone con amputazione di arto.

# IL PROCESSO PRESCRITTIVO (PROTESI, ORTESI E AUSILI)

Con riferimento al DM 332 del 29/08/99 art.4 comma 2 la prescrizione dei dispositivi protesici è redatta da un medico specialista del SSN, dipendente o convenzionato, competente per tipologia di menomazione o disabilità.

La DGR VIII/8730 del 22 dicembre 2008 emessa da Regione Lombardia e le successive note regionali, prot n. H1.2013.7354 del 4 marzo 2013 e prot. n. 0022306 del 24.12.2015, hanno portato alla revisione e riorganizzazione dell'attività di prescrizione ed erogazione di ausili, presidi e protesi, assimilando la prescrizione di protesica alle altre prescrizioni sanitarie e prevedendo come prescrittori, in aggiunta ai medici specialisti lombardi già inseriti nell'elenco dei prescrittori del SSN, anche i Medici di Assistenza Primaria della Provincia di competenza territoriale dell'assistito e i medici di RSA/RSD.

Secondo quanto previsto nella suddetta Delibera le prescrizioni devono essere effettuate prevalentemente on-line mediante l'utilizzo del sistema operativo Assistant-RL, adottato da Regione Lombardia per tutti i professionisti sanitari, che garantisce semplificazione per il cittadino, maggiori possibilità di controllo e regole uniformi su tutto il territorio regionale.

Sono ancora oggi impossibilitati all'utilizzo di Assistant-RL gli specialisti operanti presso gli Istituti di Riabilitazione e cura non ancora provvisti di collegamento al SISS e i medici sostituti dei Medici di Assistenza Primaria, che potranno effettuare la prescrizione in formato cartaceo.

Le prescrizioni di ausili effettuabili dai Medici di Assistenza Primaria e dei Medici delle RSA/RSD, sono costituiti dai dispositivi protesici per la gestione a domicilio del paziente, ovvero da ausili di cui all'elenco 2 (Allegato 5 del DPCM 12/01/17), rappresentati da dispositivi standard di serie e da dispositivi di cui all'elenco 1 (Allegato 5 del DPCM 12/01/17) non personalizzati, che possono essere riassegnati. Per quanto riguarda i medici delle RSA devono essere esclusi dagli ausili prescrivibili quelli che la RSA deve garantire, come letti, sollevatori, materassi antidecubito.

I medici specialisti, oltre alla prescrizione di ausili di serie (Elenco 2a - Allegato 5 del DPCM 12/01/17), in base alla specializzazione in loro possesso possono prescrivere ausili specifici e personalizzati (Elenco 1 - Allegato 5 del DPCM 12/01/17) ed ausili particolari (Elenco 2b-Allegato 5 del DPCM 12/01/17).

Gli elenchi degli ausili prescrivibili, aggiornati periodicamente, sono visualizzabili e scaricabili dall'area documentale del sistema operativo Assistant-RL.

#### **REQUISITI DEI PRESCRITTORI**

La Regione Lombardia ha ritenuto che la rete dei soggetti che prescrivono prestazioni protesiche sia in possesso di requisiti e standard che ne garantiscano appropriatezza e qualità.

Ha definito quindi <u>per gli Specialisti ospedalieri</u>, con nota prot. n. 0007354 del 04.03.2013 ad oggetto "Assistenza protesica: applicazione delle determinazioni predisposte dai Sottogruppi di lavoro denominati 1, 2, 4 e 5 in attuazione della DGR 22 dicembre 2008. n. 8730" i criteri sperimentali di accreditamento delle Strutture sanitarie, dei Centri di prescrizione e dei medici specialisti ad essi afferenti. Ha stabilito le regole di prescrizione e modalità di realizzazione di detta assistenza.

Con nota prot. n. 0015622 del 11.05.2018 ad oggetto "Attivazione Centri prescrittivi per Stomie - Ambulatori stomizzati ed adozione Linee Guida in attuazione del DGR 22 dicembre 2008 n. 8730, settore monouso", ha aggiunto una nuova tipologia di Centro e ribadito i requisiti minimi indispensabili alla prescrizione.

<u>Per i Responsabili Sanitari/Medici di RSA/RSD,</u> (note prot. n. 0022306 del 24.12.2015, n. 23799 del 6/8/2015 e n. 25850 del 11/9/2015) la Regione ha fornito le indicazioni per la prescrizione protesica da parte del Medico di RSA/RSD.

La prescrizione protesica o di assistenza integrativa viene quindi considerata come parte del percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo e non come percorso separato: quindi devono valere per il prescrittore e per la struttura di riferimento le medesime regole di sistema (quindi requisiti di accreditamento, standard Joint Commission, obblighi formativi a carico dell'Azienda di appartenenza, ecc ...)

I requisiti individuati riguardano quindi la struttura di afferenza del medico specialista; ugualmente il mantenimento di detti requisiti deve rientrare negli obblighi della Struttura accreditata e non dell'ATS o della Regione (es. formazione, attrezzature, sistemi informativi, ecc...).

In riferimento al documento "Requisiti richiesti per le strutture sanitarie e i medici specialisti prescrittori di assistenza protesica", allegato della nota prot. n. 0007354 del 04.03.2013, al fine di attribuire o confermare i livelli prescrittivi attualmente assegnati alle Strutture sanitarie e ai medici specialisti prescrittori ad esse afferenti, le Strutture sanitarie autocertificano il possesso dei requisiti in argomento per i propri Centri prescrittori e per i propri specialisti, elencando altresì i Centri di Prescrizione presenti.

Le Strutture sanitarie sono tenute a comunicare all'ATS Insubria qualsiasi variazione dei riferimenti e dei requisiti dichiarati.

#### **REQUISITI GENERALI**

Corrispondono ai requisiti che debbono essere presenti nella Struttura sanitaria ove opera il professionista a prescindere dalla specialità praticata.

- 1. Il prescrittore deve essere afferente ad un'Azienda Ospedaliera, IRCCS-Fondazione, Ospedali classificati, Struttura di ricovero e cura accreditata e a contratto, Struttura riabilitativa socio-sanitaria (ex IDR) per l'U.O. di ricovero di interesse; il prescrittore deve, inoltre, essere in organico alla struttura di afferenza, qualunque sia il rapporto di lavoro con la stessa; non sono comprese consulenza, attività privata, ecc... perché queste non comportano obblighi formativi, disponibilità audit, revisioni, ecc....
- 2. Il prescrittore deve avere a disposizione, nell'area ove effettua le prescrizioni, hardware, software e accessibilità alla rete e collegamento SISS;
- 3. La struttura di afferenza del prescrittore deve avere un piano di formazioneaggiornamento annuale nell'ambito del quale sia prevista almeno un'iniziativa sull'assistenza protesica;
- 4. La struttura di afferenza deve avere un protocollo di comunicazione con il medico di assistenza primaria dei assistiti (anche se residenti in altra ATS), ivi compresa l'identificazione di un accesso telefonico per richiesta/scambio di informazioni;
- 5. La struttura di afferenza deve adottare i protocolli diagnostico-terapeutici e di followup per l'individuazione delle patologie oggetto di assistenza protesica e per la scelta/verifica delle protesi più adeguate, come previsti a livello regionale, con eventuali aggiustamenti relativi alla situazione locale;
- 6. La struttura deve porre a disposizione dei assistiti l'elenco aggiornato dei fornitori, e, in ogni caso, a disposizione del prescrittore;
- 7. La struttura di afferenza deve disporre di una procedura di revisione annuale delle prescrizioni effettuate, con confronto tra gli specialisti per verificarne l'appropriatezza, e predisposizione di report sintetico da fornire all'ATS; in relazione alla frequenza di erogazione delle diverse tipologie tale procedura può essere condivisa tra più strutture.

#### **REQUISITI SPECIFICI**

Sono individuati secondo le indicazioni fornite da Regione Lombardia con nota prot. N. H1.2013.0007354 del 4/03/2013 e in particolare nell'Allegato "Requisiti richiesti per le strutture sanitarie e i medici specialisti prescrittori di protesica". Per ogni centro e Unità

Operativa (U.O.) sono state definite le branche specialistiche di appartenenza dello specialista e i requisiti minimi strumentali e organizzativi che la struttura deve garantire.

**UO** Otorinolaringoiatria (*Centro di prescrizione protesi acustiche e processori esterni impianti cocleari*): Il prescrittore deve essere in possesso della specializzazione nella disciplina: Audiofonologia e/o Audiologia e/o Foniatria e/o Otorinolaringoiatria.

**UO Oculistica (***Centro di Riabilitazione visiva funzionale***):** Il prescrittore deve essere in possesso della specializzazione nella disciplina Oculistica e avere una formazione specifica su: patologie, diagnostica, ausili/tecnologie, riabilitazione in materia di ipovisione, verificabile nel CV da Attestati di partecipazione a corsi di formazione ECM.

**UO Pneumologia, Pediatria, Anestesia e Rianimazione, Neurologia (***Centri per la Prescrizione Ventilazione Meccanica Domiciliare***).** La prescrizione di VMD può avvenire solo a cura dei pneumologi. Per quanto riguarda la popolazione pediatrica da parte dei pediatri appartenenti a strutture dove vi sia esperienza con ventilatori. "In assenza dei medici sopracitati nelle strutture di ricovero, la prescrizione potrà essere eseguita dal rianimatore o dal neurologo" – FONTE: Decreto Direzione Generale Sanità N. 5358 del 12.03.2001 "Definizione delle linee guida per la VMD" e nota regionale Prot. H1.2014.0033167 del 19.06.2014;

## UO Pneumologia e Neurologia (*Centri per la diagnosi e terapia della Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno e altre patologie sonno – correlate*)

Il medico specialista può prescrivere apparecchi ventilatori o assimilati (dispositivi per la gestione della tosse e delle secrezioni).

Il medico prescrittore deve essere in possesso della specializzazione in Pneumologia o Pediatria (in quest'ultimo caso è consentita la sola prescrizione a assistiti in età pediatrica e per tutti i ventilatori); in assenza nella stessa Struttura di ricovero di detti specialisti, le prescrizioni potranno avvenire anche a cura di specialisti in Anestesiologia e Rianimazione o Neurologia.

Il medico prescrittore deve operare in UO accreditate Pneumologiche (UOC-UOSD-UOS Pneumologia o Pneumologia Riabilitativa), Anestesia e Rianimazione, Neurologia e Pediatria (per le patologie di competenza pediatrica), con provata esperienza (minimo 20 assistiti per anno) nella gestione delle problematiche dell' insufficienza respiratoria acuta, acuta su cronica e cronica secondaria a cause respiratorie, neurologiche, neuromuscolari (educazione ospedaliera, formazione care-givers, dimissione protetta e follow-up, documentata nel CV).

## UO Ortopedia o Fisiatria o Neuropsichiatria Infantile o Pediatria (per la prescrizione di ausili per minori con gravi disabilità - fascia di età 0-18 anni)

a. Il medico prescrittore deve essere in possesso della specializzazione nella disciplina di Ortopedia o Fisiatria o Neuropsichiatria Infantile o Pediatria.

## UO Ortopedia o Fisiatria o Chirurgia generale o vascolare o plastica (Centri di prescrizione di protesi d'arto)

- 1. La prescrizione protesica va considerata parte integrante di un progetto riabilitativo alla cui definizione concorrono, con un approccio multidisciplinare, diverse professionalità (tecnico ortopedico, fisioterapista, psicologo) e diverse specialità (internista, cardiologo, ecc.) del team;
- 2. Il medico prescrittore deve essere in possesso della specializzazione in Ortopedia o Fisiatria o Chirurgia generale o vascolare o plastica e dare evidenza di aver conseguito una buona competenza nel campo della protesizzazione di assistiti amputati attraverso la frequenza di specifici corsi di formazione aggiornamento. La Struttura di afferenza dei prescrittori deve, pertanto, favorire la loro formazione permanente, prevedendo nel piano formativo annuale almeno una iniziativa specifica sulle protesi d'arto.

#### UO di Diabetologia e Malattie del Ricambio o Unità per la cura del piede diabetico

a. Il prescrittore deve essere in possesso della specializzazione di Diabetologia e Malattie del Ricambio, Endocrinologia o equipollenti, Ortopedia, Chirurgia Generale o Vascolare o Plastica b. per prescrizione di calzature ed ortesi per piede diabetico, il prescrittore deve operare in una Struttura dedicata alla cura del piede diabetico, all'interno di un'equipe multidisciplinare ed integrata, in grado di garantire anche il trattamento ortesico e protesico e di effettuare percorsi di training per l'utilizzo dei dispositivi prescritti (percorsi codificati, con numero prestazioni ...).

#### **INDIVIDUAZIONE DEL PRESCRITTORE**

Tutti i Medici di Assistenza Primaria sono automaticamente individuati come prescrittori.

Per quanto riguarda gli Specialisti o i Medici di RSA/RSD, il Legale Rappresentante (o suo delegato), sulla base delle esigenze organizzative espresse della struttura, formula istanza ad ATS per l'inserimento nell'albo dei prescrittori di protesi e ausili e il rilascio delle credenziali estese specialistiche, garantendo il possesso dei requisiti previsti per il singolo specialista dalla linee quida regionali.

Invia quindi formale richiesta al Dipartimento PAAPSS (se appartenente ad Azienda Ospedaliera, IRCCS-Fondazione, Ospedali classificati, Struttura di ricovero e cura accreditata e a contratto) o al Dipartimento PIPSS (se RSA) che a sua volta verificheranno il possesso dei requisiti in base a quanto contrattualizzato con le singole strutture.

Effettuate le verifiche formali, la richiesta, corredata da un file contenente nome, cognome, codice fiscale e specializzazione del medico individuato come prescrittore, viene inviata al Dipartimento Cure Primarie – Servizio Farmaceutico all'indirizzo governo.protesica@atsinsubria.it che prende atto della segnalazione effettuata e aggiorna l'albo dei prescrittori di protesi e ausili. Contestualmente risponde alla Struttura confermando l'avvenuto inserimento del prescrittore nell'elenco.

#### **AUTORIZZAZIONE DEL PRESCRITTORE E RILASCIO DI CREDENZIALE ESTESA**

Per poter effettuare la prescrizione on-line con il sistema operativo regionale Assistant-RL, il prescrittore deve essere in possesso della carta operatore CRS-SISS ed ottenere l'estensione della funzione prescrittore della stessa con l'attribuzione delle credenziali specifiche individuate da Regione Lombardia (Lombardia Informatica S.p.A. manuale SISS CRS-FORM-MES#910 Revisione del Documento: 1.32 del 06-06-2018).

Per le Strutture con operatori PdA/PdR (come gli AAOO), l'estensione del profilo viene effettuato direttamente dalla Struttura previa autorizzazione da parte di ATS, mentre per le rimanenti Strutture in attesa di acquisizione del ruolo, l'estensione del profilo dello specialista verrà effettuato dalla ATS, tramite il referente SISS.

Qualora uno specialista lavori per più Strutture con ruolo di prescrittore dovrà essere inserito nell'elenco prescrittori dell'ATS Insubria più volte con l'evidenza delle Strutture presso le quali svolge attività.

Qualora uno specialista interrompa il rapporto di lavoro con la Struttura o non svolga più il ruolo di prescrittore, la Direzione della Struttura Sanitaria e/o Legale rappresentante ne deve dare comunicazione inviando nota al Dipartimento ATS di riferimento. La stessa verrà spedita per competenza al Servizio Farmaceutico che provvederà a bloccare il medico in Assistant-RL. Inoltre verrà immediatamente eseguita l'eliminazione della sua credenziale estesa nel sistema SISS.

L'elenco prescrittori viene reso disponibile sul sito della ATS Insubria (www.ats-insubria.it).

#### Procedura di gestione attributi PROTESICA ATS INSUBRIA

Rev.	Data		Firma di Verifica	Firma di Approvazione
1	08/02/2018	Prima emissione		

#### 1.1 Aggiunta /eliminazioni Attributi Protesica su carte operatori EEPA

Fas	Azione	Responsabile azione
<u>e</u> 1	L'EEPA compila e sottoscrive il modulo di rilevazione dati, <b>Mod. 02 – Carte SISS operatori EEPA</b> e lo invia al Referente EEPA dell'ATS, unitamente a formale richiesta su carta intestata dell'Ente.	Ente Erogatore Privato Accreditato (EEPA)
2	Il Dipartimento inoltra la richiesta al Servizio Farmaceutica , unitamente al modulo Excel <b>Mod. 02 – Carte SISS operatori EEPA</b>	Dipartimento PAAPSS
3	Successivamente alla validazione della richiesta, il servizio farmaceutico inoltra la richiesta all'addetto PDA/PDR (via mail <u>CARTE-PROT-Como@ats-insubria.it</u> ) avente come oggetto: "RICHIESTA VARIAZIONE ATTRIBUTI PROTESICA", con allegato il modulo Excel <b>Mod. 02 – Carte SISS</b> operatori EEPA	Servizio Farmaceutico
4	L'addetto PDA/PDR, dopo aver verificato la congruità dei dati, opera l'aggiunta/eliminazione dei profili o attr. estesi e invia mail a <u>CARTE-PROT-Como@ats-insubria.it</u> (o <u>CARTE-PROT-Varese@ats-insubria.it</u> ) avente come oggetto "EFFETTUATA VARIAZIONE ATTRIBUTI PROTESICA".	Addetto PDA/PDR

## 1.2 Aggiunta /eliminazioni Attributi Protesica su carte operatori Strutture Socio-Sanitarie

Fas	Azione	Responsabile azione
e		
1	La struttura Socio-Sanitaria compila e sottoscrive il modulo di	Struttura Socio-Sanitaria
	rilevazione dati, Mod. 03 – Carte SISS operatori RSA e lo invia al	
	Referente RSA dell'ATS, unitamente a formale richiesta su carta	
	intestata dell'Ente.	
2	Il Dipartimento inoltra la richiesta al Servizio Farmaceutica ,	Dipartimento PIPSS
	unitamente al modulo Excel (Mod. 03 – Carte SISS operatori RSA)	•
3	Successivamente alla validazione della richiesta, il servizio	Servizio Farmaceutico
	farmaceutico inoltra la richiesta all'addetto PDA/PDR (via mail CARTE-	
	PROT-Como@ats-insubria.it o CARTE-PROT-Varese@ats-insubria.it )	
	avente come oggetto: "RICHIESTA VARIAZIONE ATTRIBUTI	
	PROTESICA", con allegato il modulo Excel (Mod. 03 – Carte SISS	
	operatori RSA)	
4	L'addetto PDA/PDR, dopo aver verificato la congruità dei dati, opera	Addetto PDA/PDR
	l'aggiunta/eliminazione dei profili o attr. estesi e invia mail a CARTE-	
	PROT-Como@ats-insubria.it (o CARTE-PROT-Varese@ats-insubria.it )	
	avente come oggetto "EFFETTUATA VARIAZIONE ATTRIBUTI	
	PROTESICA".	

# IL PROCESSO EROGATIVO (PROTESI, ORTESI E AUSILI)

## FORMULAZIONE DEL PIANO RIABILITATIVO-ASSISTENZIALE INDIVIDUALE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA

Così come previsto dal DPCM 12/01/17 Allegato 12, Art.1, il piano riabilitativo-assistenziale individuale deve essere formulato dal medico specialista in collaborazione con l'equipe multidisciplinare sulla base delle esigenze espresse dall'assistito. Il medico specialista deve essere in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici.

Il piano riabilitativo - assistenziale individuale deve riportare:

- a) l'indicazione della patologia o della lesione che ha determinato la menomazione o la disabilità;
- b) una diagnosi funzionale che riporti le specifiche menomazioni o disabilità;
- c) la descrizione del programma di trattamento con l'indicazione degli esiti attesi dall'equipe e dall'assistito in relazione all'utilizzo della protesi, ortesi o ausilio a medio e a lungo termine;
- d) la tipologia di dispositivo e gli adattamenti o le personalizzazioni eventualmente necessari;
- e) i modi e i tempi d'uso del dispositivo, l'eventuale necessità di aiuto o supervisione nell'impiego, le possibili controindicazioni ed i limiti di utilizzo ai fini della risposta funzionale;
- f) l'indicazione delle modalità di follow-up del programma e di verifica degli esiti ottenuti rispetto a quelli attesi dall'equipe e dall'assistito.
- Il medico e l'equipe sono responsabili della conduzione del piano e della verifica periodica dei risultati attesi, a medio e lungo termine, indicati dal piano stesso.

## COME OTTENERE LA FORNITURA DI DISPOSITIVI COSTRUITI SU MISURA O IN SERIE PERSONALIZZATI

L'Assistito, munito di impegnativa rilasciata dal medico di famiglia, deve effettuare una visita specialistica presso uno Specialista competente per menomazione di Struttura Pubblica o Privata Accreditata per il rilascio della prescrizione.

Lo specialista redige la prescrizione on-line (Modello 03) e ne consegna copia all'assistito che sceglie il Fornitore al quale rivolgersi (ortopedie, ditte audio-protesiche ed esercizi di ottica inserita nell'Elenco di imprese fornitrici di protesi, ortesi e ausili con oneri a carico del Fondo Regionale) con sede:

- nel territorio di competenza dell'ATS dell'Insubria (<u>Elenco Regionale Fornitori Protesica Elenco 1 Allegato 5 DPCM 12.01.2017)</u>
- nella Regione Lombardia
- al di fuori della Regione Lombardia.

#### Autorizzazione e presa in carico

Le prescrizioni specialistiche effettuate *on-line*, riferite agli ausili di cui all'elenco 1 DPCM 12.01.2017, con percorso erogativo da fornitore esterno, vengono prese in carico direttamente da quest'ultimo. L'assistito ha facoltà di individuare direttamente il fornitore tra quelli accreditati.

Il fornitore accede alla prescrizione attraverso il codice sanitario dell'assistito ed il numero di prescrizione presente sul cartaceo rilasciato dallo specialista e prende in carico la fornitura del dispositivo prescritto

Il cittadino é tenuto obbligatoriamente a recarsi dallo Specialista prescrittore (previo appuntamento da condividere con lo Specialista al momento della visita e da prenotare presso il CUP di Struttura) per il collaudo del presidio prescritto.

Il medico prescrittore effettuata la verifica di congruità e funzionalità del dispositivo erogato, registra informaticamente l'esito del collaudo.

Le restanti prescrizioni mediche di seguito specificate:

- prescrizioni on-line soggette a verifica ASST;
- prescrizioni cartacee del Medico sostituto temporaneamente incaricato su modello predisposto dalla ATS, consegnato direttamente presso gli Uffici Protesi Territoriali dal familiare o care-giver;
- le prescrizioni specialistiche su modello 03 in formato cartaceo sono ammesse solo nei casi di mancata disponibilità o mancato collegamento al SISS o nel caso di prescrittori fuori Regione o di prescrittori di strutture accreditate non abilitate alla prescrizione on-line

vengono prese in carico dalle ASST tramite gli Uffici Protesi e Ausili delle rispettive sedi territoriali.

In caso di rilascio di prescrizione cartacea l'iter procedurale per l'ottenimento del presidio prescritto è quello previsto dalla normativa nazionale (DM 332/99 s.m.i – DPCM del 12.01.2017 Allegato 5) e precisamente:

- con la prescrizione il cittadino si reca dal fornitore di propria scelta tra quelli autorizzati per la formulazione del preventivo.
- il cittadino presenta all'Ufficio Protesica del polo territoriale di residenza (ex Distretto Socio Sanitario) la prescrizione completa di preventivo per il rilascio della presa in carico e la fornitura.
- il cittadino consegna alla ditta fornitrice prescelta la prescrizione autorizzata.
- il cittadino é tenuto obbligatoriamente a recarsi dallo Specialista prescrittore (previo appuntamento da condividere con lo Specialista al momento della visita e da prenotare presso il CUP di Struttura) per il collaudo del presidio prescritto;
- il medico prescrittore effettuata la verifica di congruità e funzionalità del dispositivo erogato, registra informaticamente l'esito del collaudo.

## MODALITÀ DI FORNITURA DI DISPOSITIVI PER L'ASSISTENZA A DOMICILIO DEL PAZIENTE (PRONTI PER L'USO)

Si tratta di ausili di serie forniti a favore di soggetti in assistenza domiciliare, malati terminali o pazienti affetti da patologie croniche gestiti al domicilio, generalmente non deambulanti o allettati (es.: letti articolati, comode, ausili per la prevenzione ed il trattamento delle lesioni cutanee). La prescrizione informatica di tali ausili è redatta on-line dallo specialista o dal Medico curante. Tutti i presidi non personalizzati, vengono forniti in comodato d'uso gratuito, non devono essere modificati e vanno restituiti a fine utilizzo (es: ingresso in struttura residenziale, decesso o trasferimento).

#### Come ottenere la fornitura di dispositivi pronti per l'uso

Le prescrizioni vengono prese in carico dalle ASST tramite gli Uffici Protesi e Ausili delle rispettive sedi territoriali che rilevano direttamente la prescrizione informatica o cartacea, si attivano per la fornitura del presidio e procedono come segue:

- a) l'operatore dell'Ufficio Protesi territoriale visualizza o inserisce la prescrizione in Assistant-RL. Nell'inserire i dati l'operatore verifica che siano disponibili tutte le informazioni necessarie per procedere alla fornitura appropriata dell'ausilio, in particolare le misure o se non disponibili il peso e l'altezza dell'assistito. Nel caso in cui sia presente una relazione o programma riabilitativo individuale qualsiasi ulteriore documento utile alla identificazione dell'ausilio questi dovranno essere inserite all'interno della prescrizione come allegato.
- b) l'operatore consulta il programma Assistant-RL per verificare se l'assistito dispone di altri ausili, accedendo al quadro *sintesi assistito*;
  - qualora l'assistito non disponga di altri ausili o non si riscontrino condizioni di incompatibilità con quelli già in uso, si procede con l'erogazione.
  - qualora invece l'assistito disponga di altri ausili e venga rilevata un'apparente incompatibilità con quello prescritto in base alla tabella di riferimento sotto riportata (**Tabella A\***), o in caso di forniture particolari (sistemi di postura o unità posturali

multiple, letti elettrici e carrozzine elettriche) l'operatore dell'Ufficio Protesi sottopone la pratica alla valutazione del Responsabile SUPI che, acquisendo ulteriori informazioni con preciso riferimento alla situazione clinica e logistica dell'assistito con l'eventuale collaborazione dell'operatore amministrativo, provvede ad effettuare le seguenti verifiche:

- o quali tra gli ausili elencati sono ancora realmente in dotazione all'assistito;
- o quali ausili sono effettivamente utilizzati;
- o la congruenza della fornitura globale.

Quindi a seguito di un eventuale confronto telefonico con il prescrittore e/o con l'assistito o il care giver darà disposizione all'operatore dell'Ufficio Protesi ed Ausili di procedere o meno con la fornitura dell'ausilio prescritto, il ritiro eventuale degli ausili non più utilizzati e con l'aggiornamento della situazione in Assistant-RL.

#### Tabella A\*

DISPOSITIVI PER ALLETTATI	DISPOSITIVI PER NON ALLETTATI
<ul> <li>Letto ortopedico manuale o elettrico</li> <li>Sollevatore</li> <li>Materasso antidecubito</li> <li>Seggiolone Polifunzionale o Base con Unità Posturali</li> </ul>	<ul> <li>Carrozzina pieghevole</li> <li>Carrozzina elettrica</li> <li>Montascale</li> <li>Deambulatore o stampelle o quadripode o tripode</li> <li>Rialzo wc</li> </ul>
	<ul><li>Cuscino antidecubito</li><li>Calzature, plantari</li></ul>

<sup>\*</sup> La tabella sopra riportata fornisce un orientamento alla valutazione e non deve essere considerata vincolante, la situazione globale del singolo assistito infatti è unica e richiede un approfondimento specifico.

#### **EROGAZIONE**

La fornitura degli ausili può avvenire attraverso diverse modalità:

- 1. Fornitura diretta da parte dell'ASST per il tramite di magazzino esterno
- 2. Fornitura attraverso Fornitore esterno accreditato.
- 3. Fornitura di ausili di cui all'elenco 2B erogati direttamente o tramite ditte appaltatrici
- 4. Fornitura di ausili di cui all'elenco 2B DPCM 12.01.2017, tramite indagine di mercato

#### 1. Fornitura diretta da parte dell'ASST per il tramite di magazzino esterno:

Gli ausili forniti con tale modalità sono gli ausili afferenti all'elenco 2B del DPCM 01.2017 acquistati mediante gara d'appalto o recuperati e ricondizionati, e gli ausili afferenti all'elenco 1 del DPCM 01.2017 recuperati e ricondizionati.

La fornitura dei presidi viene effettuata attraverso una ditta incaricata dello stoccaggio in magazzino, della consegna, del recupero e del ricondizionamento degli ausili di proprietà della ASST.

La gestione del servizio di erogazione e del rapporto tra SUPI e ditta appaltatrice avviene mediante Assistant-RL e attraverso l'utilizzo di un software dedicato che registra tutte le fasi della fornitura.

Per quanto riguarda i presidi con percorso erogativo "da magazzino" (elenco 2B), l'operatore del magazzino, che come tale ha le credenziali di accesso ad Assistant-RL, provvede direttamente a scaricare le prescrizioni, ad attivare l'ordine di consegna, a consegnare

l'ausilio e a registrare l'erogazione in Assistant-RL riportando sia la data di erogazione sia il numero d'inventario.

Per quanto riguarda gli ausili afferenti all'elenco 1 DPCM 01.2017 (carrozzine pieghevoli, seggioloni polifunzionali, statiche ecc...), le cui prescrizioni vengono generate in Assistant-RL con percorso erogativo "in verifica ASST", l'operatore dell'Ufficio Protesi provvede ad attivare la consegna individuando l'ausilio compatibile con quanto prescritto tra quelli disponibili a magazzino, emettendo l'ordine di consegna sull'applicativo della ditta.

Qualora l'ausilio prescritto non fosse presente in magazzino, e trascorsi 15 giorni non fosse ancora disponibile per l'ordine di consegna, l'operatore dispone per la sua erogazione attraverso un fornitore esterno. In questa ipotesi l'assistito ha facoltà di scegliere direttamente il fornitore tra quelli accreditati. In particolari situazioni, laddove la mancata fornitura del presidio possa pregiudicare le condizioni di salute dell'assistito, il Responsabile SUPI può autorizzare anticipatamente l'erogazione attraverso fornitore esterno.

#### 2. Fornitura attraverso Fornitore esterno accreditato:

Gli ausili forniti con tale modalità sono gli ausili su misura afferenti all'elenco 1 del DPCM 01.2017. Per questa tipologia di ausili il sistema Assistant–RL indirizza direttamente la prescrizione al fornitore esterno. In tal caso l'assistito ha facoltà di scegliere direttamente il Fornitore tra quelli accreditati, a cui può rivolgersi direttamente presentando il modello 03 che avrà ricevuto dal Medico prescrittore, firmato in originale.

## 3. Fornitura di ausili di cui all'elenco 2B erogati direttamente o tramite ditte appaltatrici:

Gli ausili forniti con tale modalità sono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ventilatori polmonari, aspiratori, concentratori di O2, microinfusori, apparecchi per alimentazione etc. I SUPI ed le S.C. Farmacia ASST nelle rispettive articolazioni organizzative Territoriali, provvedono alla presa in carico, all'ordine ed alla fornitura sia direttamente sia attraverso le ditte fornitrici di servizi. Per quanto riguarda ASST Lariana, la prescrizione della VMD è governata dal "Protocollo Operativo per la gestione della Ventilazione Meccanica Domiciliare" del 17/02/2017.

## 4. Fornitura di ausili di cui all'elenco 2B DPCM 12.01.2017, tramite indagine di mercato:

Gli ausili forniti con tale modalità sono gli ausili afferenti all'elenco 2B del DPCM 12.01.2017, qualora le specifiche esigenze dell'assistito, su motivato parere del Medico prescrittore, non possano essere soddisfatte per problemi di tipo clinico o logistico-strutturali, dai presidi acquistati tramite gara.

In questo caso il SUPI è tenuto a istruire una pratica per indagine di mercato tramite Ricerca di Offerta (RdO), corredandola con la seguente documentazione:

- modello 03 scaricato da Assistant-RL;
- scheda tecnica del dispositivo da acquistare, che riporti anche le misure o le eventuali caratteristiche specifiche necessarie;
- eventuali preventivi già presentati dall'assistito.

Qualora il prescrittore per casi particolari ed eccezionali dovesse prescrivere un ausilio specifico con indicazione di marca e modello la documentazione dovrà essere corredata da:

- relazione del medico prescrittore, che motivi e circostanzi adeguatamente la scelta dell'ausilio e ne dichiari la non sostituibilità.
- Eventuali dichiarazioni di vendita in esclusiva da parte del produttore o del rivenditore dell'ausilio
- Nel caso in cui la documentazione risulti carente della relazione del medico prescrittore che giustifichi la scelta di un particolare tipo di ausilio, la stessa verrà messa in revisione in Assistant-RL.

Una volta effettuata l'indagine di mercato Il SUPI emetterà l'ordine alla ditta aggiudicataria indicando nello stesso:

- i riferimenti della pratica Assistant-RL (numero e data pratica)
- dati anagrafici del paziente completi di codice fiscale o il numero di tessera sanitaria

- il numero di inventario

Il Fornitore provvede alla consegna ed alla emissione di fattura che verrà trasmessa al SUPI per la liquidazione.

Il completamento della pratica in Assistant-RL (presa in carico ed erogazione) è a carico del SUPI.

#### Aspetti contabili/amministrativi relativi all'erogazione

In coerenza con la DGR n. X/6917 "Determinazioni in merito all'attivazione del Servizio Unificato di assistenza Protesica e Integrativa (SUPI)" Allegato B, per la definizione dei rapporti tra ASST contabile – SUPI e ASST operativa ai fini della gestione dell'assistenza protesica e integrativa per il territorio della provincia di Varese, le richieste di dispositivi medici, farmaci e altri beni sanitari non a carico del SSN da utilizzare in ambito domiciliare sono a carico dell'ASST contabile: ASST dei Sette Laghi se inseribili nei flussi regionali; dell'ASST operativa, ASST Valle Olona, se non rendicontabili nei flussi regionali.

I SUPI contabili provvedono all'emissione degli ordini e alla liquidazione delle fatture secondo le procedure aziendali relative alle forniture di beni e prestazioni di servizi.

Sono Compiti dei SUPI contabili:

- il caricamento dei beni a cespite nel Registro Cespiti delle ASST;
- la registrazione in Assistant-RL del numero di inventario laddove non fosse già inserito dal Fornitore;
- la chiusura della pratica in Assistant-RL, qualora si sia provveduto all'erogazione tramite richiesta di offerta;
- la verifica della corrispondenza tra quanto fatturato e quanto ordinato;
- la registrazione in Assistant-RL degli estremi di riferimento delle fatture.

#### Flussi

Il flusso regionale relativo alla protesica maggiore (PROMAG) viene estratto da Assistant-RL a cura del SUPI secondo le indicazioni di cui alla DGR VIII/10804 del 16.12.2009, alle circolari regionali H1.2010.0013670 e H1.2010.0022455 e successive integrazioni.

La rendicontazione di ciascuna pratica nel flusso avviene al momento del "consumo" cioè al momento dell'erogazione dell'ausilio e quindi della conclusione della pratica prescritta e caricata nella procedura Assistant-RL. Pertanto il flusso viene alimentato direttamente dalla procedura Assistant-RL (il criterio che definisce il periodo di competenza è la data contabile) con imputazione del prezzo comprensivo di Iva del presidio erogato.

Il flusso può essere integrato con dati non generati automaticamente dal sistema (ad esempio i costi di gestione del Magazzino) mediante l'utilizzo di una maschera di inserimento manuale presente all'interno dell'applicativo.

L'invio dei dati alla Regione avviene mensilmente entro il 20 del mese successivo a quello di competenza.

#### Riconciliazione dei dati del Flusso con i dati di contabilità

E' compito SUPI, in collaborazione con gli organismi aziendali deputati al controllo del Bilancio (Controllo di gestione, UO Economico finanziaria) procedere ad un periodico confronto tra le risultanze contabili e la rendicontazione dei flussi, avvalendosi anche dei files di ritorno relativi ai flussi che Regione Lombardi trasmette periodicamente in formato Excel.

Per quanto riguarda la spesa relativa agli acquisti mediante gara d'appalto e gestiti dal magazzino, considerato che la tempistica della consegna a magazzino è diversa rispetto all'erogazione all'assistito, devono essere valorizzate le rimanenze di magazzino al 31/12 dell'anno in corso, che potrebbero presentare variazioni rispetto al flusso.

#### **COLLAUDO**

Il collaudo rappresenta la tappa finale dell'iter di concessione ausili.

Le procedure di collaudo sono finalizzate a verificare la conformità dell'ausilio consegnato con quello prescritto e l'adeguatezza dello stesso alle condizioni dell'assistito, viene effettuato dopo la consegna del prodotto.

La competenza del collaudo è in capo allo specialista prescrittore dell'ausilio o di uno specialista afferente alla medesima branca specialistica della medesima struttura erogatrice.

Il collaudo deve avvenire di norma entro 30 giorni dalla consegna dell'ausilio.

Sono soggetti a collaudo gli ausili dell'Elenco 1, mentre non sono soggetti a collaudo di ausili Elenco 2 gestiti dai SUPI mediante il proprio magazzino ausili, così come gli ausili prescritti dai medici di Assistenza Primaria.

I prescrittori, al momento della prescrizione devono invitare gli assistiti ad effettuare collaudo fissando nuovo appuntamento per visita specialistica o favorendo la facilitazione nell'accesso alla struttura per il collaudo dando direttamente nuovo appuntamento.

Gli operatori degli Uffici Protesi ed Ausili territoriali delle ASST, in occasione di contatti con gli assistiti devono invitare gli stessi a sottoporre l'ausilio che è stato loro assegnato a collaudo.

Trascorsi 20 giorni dalla consegna del dispositivo prescritto, senza che il fornitore abbia ricevuto alcuna comunicazione da parte dell'Ufficio Protesi Ausili di riferimento, può procedere alla fatturazione anche se l'ausilio non è stato collaudato.

In questi casi, gli Uffici Protesi ed Ausili distrettuali, verificata l'assenza di collaudo, devono invitare l'assistito mediante lettera formale a sottoporre l'ausilio a collaudo.

Qualora il dispositivo consegnato si riveli non rispondente alla prescrizione nell'atto del collaudo, il fornitore è tenuto a sostituirlo con uno perfettamente rispondente o ad apportarvi le opportune modifiche.

#### **CORRETTO UTILIZZO**

Al momento della prescrizione e/o della consegna dell'ausilio, l'interessato verrà informato sulle modalità di utilizzo dello stesso. E' fondamentale che l'ausilio in dotazione venga utilizzato in modo corretto, con la massima cura e senza apportare alcuna modifica allo stesso.

Tutti i dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo sono di proprietà delle ASST di riferimento. Vengono consegnati alle persone assistite in comodato d'uso gratuito e vanno restituiti alle ASST a fine utilizzo.

#### ROTTURA O MALFUNZIONAMENTO

In caso di rottura o mal funzionamento dell'ausilio, l'interessato dovrà rivolgersi all'Ufficio Protesi del Polo Territoriale (ex Distretto Socio Sanitario) di residenza per valutare l'eventuale sostituzione o riparazione.

Tutti i dispositivi per i quali sia possibile il riutilizzo sono di proprietà delle ASST di riferimento. Vengono consegnati alle persone assistite in comodato d'uso gratuito e vanno restituiti alle ASST a fine utilizzo.

#### **RESTITUZIONE DELL'AUSILIO**

I presidi consegnati in comodato d'uso, qualora non siano più adeguati per mutate esigenze dell'assistito o per decesso dello stesso, devono essere restituiti al SUPI, dandone informazione all'Ufficio Protesi ed Ausili di riferimento, il quale provvede al ritiro tramite la Ditta conduttrice del magazzino, secondo le modalità e nei tempi previsti dal capitolato d'appalto.

Ulteriori informazioni e modalità d'accesso relative ai servizi sono consultabili ai siti:

- ASST Sette laghi
- ASST Lariana
- Asst Valle Olona

### IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO E VIGILANZA DEL FORNITORE ESTERNO DI PROTESI, ORTESI E AUSILI

Con nota del 19/09/2011, prot. n. 0027302, Regione Lombardia ha definito i "*Criteri, requisiti e procedure per la costituzione di un Elenco regionale fornitori di protesi, ortesi e ausili*" da applicarsi sperimentalmente su tutto il territorio lombardo a partire dal 22/09/2011.

I requisiti, relativi alla nota suddetta, devono essere posseduti dai fornitori di dispositivi di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/99 in modo da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale. I medesimi requisiti costituiscono vincolo all'inclusione nell'elenco dei fornitori di protesi ed ausili erogati dal SSR, in attesa di nuove determinazioni regionali per l'accreditamento dei fornitori ai sensi dell'art. 4 dell'allegato 12 del DPCM 12.01.2017.

Ai sensi della DGR n. X/6917 del 24.07.2017 sono di competenza dell'ATS l'accreditamento e il controllo dei requisiti dei fornitori di assistenza protesica e la gestione dei relativi Elenchi.

#### **ACCREDITAMENTO**

La Ditta (ortopedie, audio-protesiche ed esercizi di ottica) che intende essere inserita nell'Elenco di imprese fornitrici di protesi, ortesi e ausili con oneri a carico del Fondo Regionale deve presentare all'ATS Insubria – U.O.C. Servizio Farmaceutico, specifica istanza avvalendosi della modulistica predisposta a livello regionale e così composta:

- richiesta di inserimento nell'elenco fornitore;
- istanza di accreditamento;
- schede fornitori (per ortopedia, per audioprotesica, per esercizio di ottica) comprensiva di
  - scheda anagrafica
  - tipo di attività e prestazioni erogate
  - requisiti minimi documentali ed organizzativi
  - requisiti minimi funzionali
  - requisiti minimi strutturali specifici per tipo di azienda
  - requisiti minimi attrezzature specifici per tipo di azienda
- dichiarazione di accettazione del codice etico e di comportamento della ATS di afferenza;
- Informativa in materia di protezione dei dati personali.

La documentazione deve essere presentata a cura del Legale Rappresentante, con allegata copia documento d'identità dell'istante.

Entro 90 giorni dalla presentazione della documentazione completa, l'ATS provvede alla verifica documentale autocertificata, alla verifica dei requisiti soggettivi (visura camerale, ...) e quindi alla visita ispettiva preventiva per l'accertamento dei requisiti autocertificati.

La vigilanza viene svolta nel territorio di ATS Insubria attraverso una equipe, composta da personale ATS (dirigente medico e personale amministrativo afferente all'UOC Servizio Farmaceutico; tecnico della prevenzione afferente all'UOC Igiene e Sanità Pubblica).

In occasione del sopralluogo l'equipe ATS redige apposito verbale valutativo, con riscontro riferito alla griglia tabellare dei requisiti minimi essenziali, firmato dai componenti e sottoscritto per presa visione dal titolare dell'esercizio (responsabile di sede o responsabile Legale), cui viene consegnato un originale. Il riscontro permetterà di operare una valutazione oggettiva delle eventuali non conformità rilevate.

L'ATS può altresì avanzare prescrizioni con il termine entro il quale il fornitore deve ottemperare.

Viene quindi effettuato l'inserimento della Ditta nel software web regionale Assistant-RL e l'abilitazione dei relativi tecnici, operanti in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale, all'accesso al sistema.

L'ATS comunica al rappresentante legale firmatario dell'istanza di accreditamento dell'avvenuto inserimento nell'elenco delle imprese fornitrici di protesi, ortesi e ausili di cui all'Elenco 1

dell'Allegato 5 del DPCM 12.01.2017 di Regione Lombardia e nel sistema operativo regionale Assistant R.L. Redige relativo atto (Determina) alla conclusione del processo.

#### Variazione dati:

La Ditta è tenuta a comunicare all'UOC Servizio Farmaceutico qualsiasi variazione dei riferimenti e dei requisiti auto-dichiarati nell'istanza. Lo spostamento per cambio di sede della ditta comporta la presentazione di una nuova domanda di accreditamento.

#### **VIGILANZA**

L'attività di vigilanza sui Fornitori di protesi, ortesi, ausili di cui all'Elenco 1 dell'Allegato 5 del DPCM 12.01.2017 rientra tra i compiti istituzionali propri dell' ATS.

L'obiettivo è verificare nel tempo la qualità, l'uniformità e la sicurezza delle forniture erogate, a garanzia di continuità del servizio.

Le vigilanza si classifica nelle seguenti tipologie:

- 1. <u>ORDINARIA</u>: si svolge in base alle vigenti indicazioni normative e al piano aziendale dei controlli con lo scopo di assicurare il *mantenimento* dei requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale che le aziende fornitrici di protesi, ortesi e ausili devono possedere per l'erogazione dei dispositivi;
- 2. <u>PREVENTIVA</u>: si svolge in base alle vigenti indicazioni normative per la verifica dei requisiti strutturali e professionali di sedi da accreditare (vedi ACCREDITAMENTO);
- 3. <u>STRAORDINARIA</u>: effettuata in caso di necessità straordinaria, quando lo reputa necessario; a titolo esemplificativo e non esaustivo:
  - richiesta di spostamento dei locali di ditta preesistente o in previsione di una nuova apertura;
  - individuazione di fornitori che per qualità/tipologia e quantità delle prestazioni erogate comportano un maggior potenziale rischio di non appropriatezza/qualità;
  - esiti dei precedenti controlli che abbiano avuto esito negativo;
  - rilevazione di anomalie nell'esercizio dell'attività, segnalate da altre ATS o da utenti.

La vigilanza sulle ditte fornitrici comprende, oltre alla verifica sul campo, e in relazione alla tipologia di ispezione realizzata, fasi di pianificazione, organizzazione e verifica documentale svolte in sede prima dell'ispezione

#### Fase di verifica prodromica all'ispezione dei requisiti della struttura

- a) *Ispezioni Ordinarie*: non sono necessarie particolari verifiche dei requisiti della struttura prima dell'ispezione ordinaria perché la ditta è già operante;
- b) *Ispezioni Preventive*: a seguito di ricevimento della documentazione tecnica inerente requisiti di cui ad una istanza di apertura/spostamento locali (vedi ACCREDITAMENTO);
- c) *Ispezioni Straordinarie*: possono essere svolte eventuali verifiche su specifici aspetti dell'attività ritenuti utili al sopralluogo straordinario

#### Fase ispettiva

Viene svolta nel territorio di ATS Insubria attraverso una equipe, composta da personale ATS (dirigente medico e personale amministrativo afferente all'UOC Servizio Farmaceutico; tecnico della prevenzione afferente all'UOC Igiene e Sanità Pubblica).

In occasione del sopralluogo l'equipe ATS redige apposito verbale valutativo, con riscontro riferito alla griglia tabellare dei requisiti minimi essenziali, firmato dai componenti e sottoscritto per presa visione dal titolare dell'esercizio (responsabile di sede o responsabile Legale), cui viene consegnato un originale. Il riscontro permetterà di operare una valutazione oggettiva delle eventuali non conformità rilevate.

L'ATS può altresì avanzare prescrizioni, a fronte di aspetti non rilevanti (es. mancata esposizione degli orari di apertura al pubblico, mancanza di qualche attrezzatura prevista in elenco, bagno

per disabili idoneo per superficie ma non attrezzato), ma che possono essere migliorati, con il termine entro il quale il fornitore deve ottemperare.

Il rilievo di insussistenza del possesso e/o del mantenimento dei requisiti autocertificati dal fornitore comporta, da parte dell'ATS, la sospensione dall'elenco fornitori di protesi e dal SW Assistant-RL.

La riattivazione della ditta sospesa avviene al ricevimento della comunicazione di aver ottemperato a quanto prescritto sul verbale in sede di vigilanza.

L'elenco aggiornato dei fornitori accreditati è reso disponibile ai cittadini attraverso i siti Web di ATS e ASST.

# CONTROLLI IN AREA PROTESICA (PROTESI, ORTESI E AUSILI)

Con riferimento a quanto previsto dalla DGR 8370/2008, dalla legge regionale 23/2015 e dalle indicazioni del documento di ripartizione delle competenze tra ATS e ASST, la DGR 6917 del 24/7/2017 individua e delinea due livelli di controllo.

#### 1 - CONTROLLI DI COMPETENZA ATS (intero territorio ATS)

Poiché i controlli in capo alle ATS sono contemporaneamente di carattere sanitario, tecnico e amministrativo, è auspicabile che le Agenzie prevedano la gestione degli stessi attraverso un team multidisciplinare composto da medici, farmacisti ed amministrativi afferenti ai settori aziendali maggiormente affini

#### a) MONITORAGGIO E CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA (MEDICO)

- controllo dei requisiti organizzativi/strutturali autocertificati dei Centri di prescrizione (es.: Centro di prescrizione processori esterni impianti cocleari, Centro di Riabilitazione Visiva funzionale, Centro per la prescrizione di Ventilazione Meccanica Domiciliare, Centro per la diagnosi e terapia della Sindrome delle Apnee Ostruttive del Sonno e altre patologie sonno correlate, Centro di prescrizione di protesi d'arto) e del Centro per la prescrizione di ausili per minori con gravi disabilità fascia di età 0-18 anni
- controllo dei requisiti dei prescrittori, con gestione dei relativi elenchi consistente in:
  - Ricevimento richieste di inserimento e/o aggiornamento negli Elenchi dei medici autorizzati da parte delle ASST, dalle Strutture Sanitarie Private Accreditate, dalle Strutture Riabilitative Extra-ospedaliere (ex IDR) e dalle Residenze Sanitarie Anziani (RSA)
  - Attribuzione credenziali estese per la prescrizione di dispositivi protesici
  - Validazione con atto formale delle richieste pervenute
  - Tenuta Elenco con registrazione dati anagrafici e credenziali prescrittive nuovi medici prescrittori (nel database aziendale, in Assistant-RL, sul sito web)
  - Aggiornamento dati per trasferimenti o cancellazione per cessata attività (nei database aziendali, in Assistant-RL, sul sito web)
  - Controllo periodico dell'anagrafica PRESCRITTORI di Assistant-RL
- controllo delle convenzioni delle strutture sanitarie e delle aziende fornitrici di protesi per la presenza del tecnico presso le sedi della struttura sanitaria
- controllo aderenza prescrittiva alle procedure/linee guida/ Percorsi Diagnostici Terapeutici e Assistenziali (PDTA) condivisi
- **controllo delle convenzioni** tra Ente di afferenza dei prescrittori (ASST o Struttura Sanitaria privata accreditata) e RSA.

#### **b)** MONITORAGGIO E CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA EROGATIVA (FORNITORE):

- accreditamento e controllo requisiti dei Fornitori Elenco 1 del Nomenclatore Tariffario (DM332/99 e DPCM 12/01/17) e gestione dei relativi elenchi (aggiornamento/cancellazione nominativi)
- controllo coerenza della tipologia delle forniture rispetto ai requisiti di "accreditamento" dichiarati
- rendicontazione delle forniture erogate suddivise per ditta/prescrittore/ASST
- controllo periodico dell'anagrafica FORNITORI di Assistant-RL.

- c) <u>MONITORAGGIO DELL'ANDAMENTO COMPLESSIVO DELLE ATTIVITÀ, VOLUMI ECONOMICI, COMPLETEZZA DEI DATI, AREE DI CRITICITÀ IN COLLABORAZIONE CON LE ASST</u>
- **d)** <u>MONITORAGGIO GENERALE APPLICAZIONE DEI REQUISITI DI AVENTI DIRITTO, LEA, CONTROLLO APPLICAZIONE OMOGENEA E CORRETTA DELLE PROCEDURE (COMPRESE LE PROCEDURE DI GARA IN COLLABORAZIONE CON LE ASST</u>
- e) <u>MONITORAGGIO PRESCRIZIONI ON-LINE VS. CARTACEE</u>
  verifica che gli Enti del Sistema SSL autorizzati alla prescrizione Strutture Sanitarie
  Pubbliche e Private Accreditate, RSA, IDR, ..., utilizzino esclusivamente il Sistema regionale
  on line Assistant-RL, riducendo ai soli casi di effettiva impossibilità la prescrizione su
  cartaceo).
- f) <u>PROGRAMMAZIONE E VERIFICA DELL'ARTICOLAZIONE TERRITORIALE E DEI REQUISITI DI QUALITÀ DEGLI UFFICI PROTESICA APERTI AL PUBBLICO</u>
- **g)** <u>DEFINIZIONE PROCEDURA ATTIVITÀ COMMISSIONE EXTRA TARIFFARIO (ET) E INDIVIDUAZIONE CRITERI GENERALI PER IL RICEVIMENTO E LA TRATTAZIONE DELLE RICHIESTE</u>

#### 2 - CONTROLLI DI COMPETENZA ASST

I controlli di competenza ASST vengono effettuati da ciascuna ASST, fatte salve le attività correlate alla gestione contabile, in capo alle ASST dotate di un proprio SUPI contabile. L'attività verrà necessariamente effettuata da un'équipe centrale, identificata nella ASST, anche in collaborazione con i Presidi Territoriali.

- a) MONITORAGGIO E CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA (MEDICO)
- controllo dell'appropriatezza/congruenza prescrittiva, verificando la corrispondenza tra il dispositivo, il PRI e la diagnosi di invalidità
- controllo soggetti aventi diritto rispetto al dispositivo erogato
- coerenza delle prestazioni erogate e aderenza ai protocolli e procedure condivise
- controllo effettuazione del collaudo
- controllo della documentazione a corredo della prescrizione (ad es: schede tecniche ausili particolari, allegati protesi acustiche)
- **b)** MONITORAGGIO E CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA EROGATIVA (FORNITORE):
- controllo tempi di fornitura delle ditte
- controllo marca, modello e codice repertorio presenti in ARL
- controllo a campione del dispositivo erogato al domicilio del paziente per verificare la corrispondenza con quanto riportato nella prescrizione
- monitoraggio del percorso della pratica on line con richiamo ai fornitori/prescrittori: revisione prescrizione, presa in carico, erogazione
- c) <u>VERIFICA DELLA REGOLARITÀ E COMPLETEZZA DELLA DOCUMENTAZIONE A CORREDO</u> DELLA FATTURA ELETTRONICA E DEI DATI REGISTRATI NEI SISTEMI INFORMATICI
- d) <u>VERIFICA E CONTROLLO DEI REQUISITI DELL'AVENTE DIRITTO</u>
- e) <u>REALIZZAZIONE DI INIZIATIVE FORMATIVE A FAVORE DI PRESCRITTORI E OPERATORI</u> DI PROTESICA
- Monitoraggio dell'andamento complessivo delle attività, volumi economici, completezza dei dati, aree di criticità in collaborazione con l'ATS di riferimento

- Monitoraggio applicazione dei requisiti di aventi diritto, LEA, controllo applicazione omogenea e corretta delle procedure (comprese le procedure di gara) in collaborazione con l'ATS di riferimento
- Monitoraggio prescrizioni on-line vs cartacee in collaborazione con l'ATS di riferimento
- f) <u>GESTIONE COMMISSIONE FORNITURE STRAORDINARIE</u> (extra nomenclatore), che si occupa di dispositivi non previsti nel Nomenclatore Tariffario, con eventuale stesura di protocolli per la trattazione dei casi ricorrenti. Nelle more della stesura di una procedura per l'espletamento della sua attività, le forniture straordinarie concedibili fanno esclusivo riferimento ai dispositivi già validati e condivisi a livello regionale.

  Per tutte le altre casistiche ciascuna Asst operativa, qualora intenda procedere all'erogazione, dovrà provvedere con propri specifici finanziamenti extra conti protesica.
- g) <u>ACCERTAMENTO CORRISPONDENZA TRA I DATI INVIATI CON I FLUSSI SMAF E I DATI DICHIARATI NEL BILANCIO</u>

# AUDITING IN AREA PROTESICA (PROTESI, ORTESI E AUSILI)

## 1 - ELENCO AZIONI ATS PER EXTERNAL AUDITING SUI PROCESSI DI ASSISTENZA PROTESICA IN CAPO ALLE ASST

- 1. Esistenza di procedure e della loro puntuale applicazione per il tempestivo e sistematico aggiornamento delle anagrafiche, degli applicativi gestionali in uso, in esito a eventi quali decesso del beneficiario, cambio di residenza, ricovero in RSA, ecc.;
- 2. Esistenza di procedure e della loro puntuale applicazione per il recupero e riutilizzo di dispositivi non più necessari all'assistito o tempestiva interruzione dei contratti attivati con la formula del noleggio;
- 3. Esistenza di un piano gare per gli acquisti diretti nonché della effettuazione di "procedure pubbliche di acquisto" per tutte le casistiche di dispositivi per i quali ne è prevista l'attuazione;
- 4. Esistenza di procedure e della puntuale applicazione in ordine all'accertamento della effettiva attuazione della fase di collaudo, ove prevista e obbligatoria;
- 5. Corretta imputazione dei costi nei conti economici e modalità di analisi del dato con confronto dei dati di bilancio e flusso DIT;
- 6. Attuazione di processi strutturati e sistematici per controlli sulle prestazioni erogate al fine di accertare l'appropriatezza erogativa (coerenza tra quanto prescritto e prodotto commerciale fornito) prevedendo anche una percentuale di casistiche da sottoporre a verifica de visu.

## 2- ELENCO AZIONI ASST PER INTERNAL AUDITING SUI PROCESSI DI ASSISTENZA PROTESICA (TERRITORIO DI RIFERIMENTO SINGOLA ASST)

- 1. Verifica delle modalità di effettuazione dei controlli previsti in merito agli assistiti aventi diritto rispetto al dispositivo erogato;
- 2. Verifica dell'effettuazione dei controlli in merito all'attività dei fornitori (inserimento delle date di consegna, marca, modello e codice di repertorio, tempi di fornitura);
- 3. Verifica dell'effettuazione dei controlli a campione dei dispositivi erogati al domicilio del paziente per verificare la corrispondenza con quanto riportato nella prescrizione;
- 4. Verifica dell'effettuazione dei controlli della documentazione a corredo della prescrizione (ad es: schede tecniche ausili particolari, allegati protesi acustiche);
- 5. Verifica dell'effettuazione dei controlli a campione della corretta codifica del dispositivo protesico;
- 6. Verifica della tempestiva effettuazione secondo le procedure vigenti degli ordini dei ritiri degli ausili riutilizzabili concessi agli assistiti;
- 7. Verifica dei tempi di sospensione/cessazione dei noleggi/service delle apparecchiature fornite in caso di decesso o mancato utilizzo dell'ausilio da parte del cittadino;
- 8. Verifica del monitoraggio o verifica dell'utilizzo noleggi/service delle apparecchiature fornite da parte del cittadino;

- 9. Verifica della corretta procedura in caso di prescrizioni soggette a "verifica ASST" con rispetto dei tempi adeguati di verifica della pratica;
- 10. Sistema di archiviazione e rintracciabilità pratiche;
- 11. Verifica dell'effettuazione di controlli in ordine all'attività del gestore del magazzino (tempistica presa in carico, inserimento delle date di consegna, marca, modello e codice di repertorio, qualità delle prestazioni erogate).

Le attività di auditing sono volte ad individuare eventuali aree di criticità, fattori di rischio e priorità di intervento in ambiti specifici al fine di migliorare e/o mantenere la qualità del percorso assistenziale del cittadino, garantire l'uniformità e l'omogeneità di accesso ed erogazione all'assistenza protesica.

#### L'ASSISTENZA INTEGRATIVA

Nell'ambito dell'assistenza integrativa il Servizio Sanitario Nazionale garantisce le prestazioni a favore dei assistiti aventi diritto (residenti e/o domiciliati nell'ambito del territorio di ATS Insubria) e che comportano l'erogazione di dispositivi medici monouso quali ileo/colo/urostomie, tracheotomie, dispositivi per l'incontinenza, presidi per diabetici nonché prodotti destinati ad un'alimentazione particolare.

#### **BENI PRESCRIVIBILI ED EROGABILI**

#### Dispositivi medici e presidi prescrivibili ed erogabili

Sulla base dei nuovi LEA 2017 (DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato su GU n.65 del 18/03/2017 Suppl. Ordinario n. 15) sono state riviste ed aggiornate le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza integrativa e gli elenchi dei dispositivi erogabili.

- Ausili monouso compresi nell'Allegato 2 del DPCM 2017:
  - ISO 09. Ausili per la cura e la protezione personale (stomie);
  - ISO 04. Prodotti per terapie personali (medicazioni avanzate);
  - ISO 09.24 Convogliatori urinari;
  - ISO 09.27 Raccoglitori di urina:
  - ISO 09.30 Ausili assorbenti l'urina.
- Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare compresi nell'Allegato 3 del DPCM 2017:
  - a. Strisce/compresse reattive
  - b. Lancette/penna pungi dito
  - c. Siringhe
  - d. Aghi
  - e. Apparecchi per la misurazione della glicemia
  - f. Microinfusori
  - g. Dispositivo innovativo Freestyle libre (DGR Lombardia n. 7517 del 23/06/2017)

#### Alimenti ai fini medici speciali prescrivibili ed erogabili (art 14 LEA)

Vengono garantite le erogazioni di alimenti definiti "alimenti ai fini medici speciali" e compresi nel Registro Nazionale (istituito ai sensi dell'art.7 del DM 8 giugno 2001 e modificato con DM 17 maggio 2016).

- Latte.
- Prodotti senza glutine (identificabili con un simbolo apposto sulle confezioni).
- Prodotti dietetici (Nefropatia- metabolico congenite- fibrosi cistica).
- Preparati addensanti (destinati alle malattie neuro-degenerative).

#### ASSISTITI CHE BENEFICIANO DI BENI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA

## Assistiti aventi diritto alle forniture di dispositivi medici monouso di cui all'Allegato 2 e 3 (artt 11 e 13 DPCM LEA 2017)

- Assistiti tracheostomizzati, ileostomizzati, colostomizzati, urostomizzati hanno diritto ai beni afferenti al codice ISO 09. Ausili per la cura e la protezione personale (stomie) (art 11 All. 2 DPCM 2017).
- Assistiti che necessitano di medicazioni avanzate per la prevenzione ed il trattamento delle lesioni cutanee hanno diritto ai beni afferenti al codice ISO 04.Prodotti per terapie personali (medicazioni avanzate) (art.11 All. 2 DPCM 2017).
- Assistiti che necessitano di cateterismo permanentemente, affetti da grave incontinenza urinaria o fecale cronica, allettati per patologia cronica grave hanno diritto ai beni afferenti al codice ISO 09.24, ISO 09.27, ISO 09.30 Dispositivi per l'incontinenza (art.11 All. 2 DPCM 2017).
- Assistiti affetti da malattia diabetica o da malattie rare hanno diritto ai presidi per l'autodeterminazione della glicemia, i presidi utili alla somministrazione compresi i microinfusori (art.13 Allegato 3 DPCM 2017), nonché al sistema Freestyle libre sulla base dei criteri definitivi dall'HTA di Regione Lombardia.

## Assistiti aventi diritto alle forniture di alimenti ai fini medici speciali (art. 14 DPCM 2017)

- I assistiti nati da madri sieropositive per HIV fino al compimento del 6 mese di vita hanno diritto ai sostituti del latte materno.
- I assistiti intolleranti sia al latte vaccino sia di soja fino al compimento dei 2 anni di vita.
- I assistiti affetti da morbo celiaco e sua variante, dermatite erpetiforme hanno diritto agli alimenti senza glutine.
- Assistiti affetti da nefropatia cronica al fine di ritardare la messa in dialisi del paziente hanno diritto agli alimenti aproteici.
- I assistiti affetti da malattia metabolica congenita quali
  - 270.2 Tirosinemia,
  - 270.3 Leucinosi,
  - 270.9 Acidemie organiche,
  - 270.6 Malattie del ciclo dell'urea,
  - 270.4 Omocistinuria,
  - 272.9 Difetti di ossidazione degli acidi grassi,
  - 271.0 Glicogenosi,
  - 271.1 Galattosemia,
  - 271.2 Intolleranza ereditaria al fruttosio,
  - 270.0 Cistinuria
  - 270.1 Fenilchetonuria hanno diritto agli alimenti ai fini medici speciali.
- I assistiti affetti da fibrosi cistica hanno diritto agli alimenti ai fini medici speciali.
- I assistiti con grave disfagia affetti da malattie neurodegenerative hanno diritto ai prodotti addensanti.

# IL PROCESSO PRESCRITTIVO NELL'ASSISTENZA INTEGRATIVA

#### PRESCRIZIONE DI DISPOSITIVI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA COMPRESI NELL'ALLEGATO 2 E 3 (ARTT. 11 E 13 DPCM LEA 2017)

Le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso quali stomie, medicazioni avanzate e dispositivi per l'incontinenza sono erogate su prescrizione del medico specialista. Ad oggi la prescrizione è in modalità cartacea, nelle more dell'implementazione regionale della prescrizione on-line.

#### Prescrizione di stomie

Il prescrittore deve essere afferente ad una Azienda Ospedaliera, IRCCS-Fondazione, Ospedali classificati, Struttura di ricovero e cura accreditata e a contratto, Struttura riabilitativa sociosanitaria (ex IDR) per la U.O. di ricovero di interesse; il prescrittore deve, inoltre, essere in organico alla struttura di afferenza, qualunque sia il rapporto di lavoro con la stessa.

La prescrizione viene effettuata su modello 03.

I Centri di prescrizione per stomie prevedono la presenza di un ambulatorio di stomaterapia e di un'èquipe in cui opera principalmente il medico responsabile (chirurgo, gastroenterologo, oncologo, urologo) e l'infermiere stomaterapista, quando necessario, si avvale di altre figure medico-specialistiche (ginecologo, anestesista per terapia antalgica, psicologo, dietologo, ecc.). In riferimento al documento "Requisiti richiesti per le strutture sanitarie e i medici specialisti prescrittori di assistenza protesica", al fine di attribuire o confermare i livelli prescrittivi attualmente assegnati alle Strutture sanitarie e ai medici specialisti prescrittori ad esse afferenti, le Strutture sanitarie autocertificano il possesso dei requisiti in argomento per i propri Centri prescrittori e per i propri specialisti elencando altresì i Centri di Prescrizione presenti (nota Regione Lombardia prot. n. 0015622 del 11.05.2018).

Regione Lombardia ha dato indicazioni specifiche per la prescrizione da parte degli Specialisti ospedalieri (nota prot n. 007354 del 04.03.13), ove ha indicato sia i criteri sperimentali di accreditamento delle Strutture sanitarie, dei Centri di prescrizione e dei medici specialisti ad essi afferenti; sia le regole di prescrizione e modalità di realizzazione di detta assistenza. Con nota prot. n. 0022306 del 24.12.2015, Regione ha dato indicazioni per la prescrizione protesica da parte del Medico di RSA/RSD.

#### Prescrizione a favore di tracheostomizzati

I dispositivi medici prescrivibili inclusi sono:

- Cannule tracheali
- Apparecchio fonetico o laringofono
- Aspiratore tracheale
- Umidificatori

Sono inoltre prescrivibili altri presidi, quali:

- Garze metalline
- Nastri reggi cannula
- Filtri copri stoma
- Davantini copri stoma
- Sondini per Aspiratore

La prescrizione specialistica delle cannule e del relativo materiale di consumo sono di competenza del Medico Specialista ORL e viene effettuata su Assistant-RL.

Le cannule tracheali sono dispositivi in metallo o altro materiale utilizzati per la respirazione dei soggetti tracheostomizzati, sottoposti cioè ad abboccamento permanente tra trachea e cute. Questi dopo un periodo di circa 6 – 8 mesi non necessitano più del presidio per la stabilizzazione dello stoma.

In un paziente tracheostomizzato con decorso post operatorio normale, le cannule, in metallo o altro materiale, dovrebbero servire, al massimo, per i primi 6-8 mesi dall'intervento; in linea generale, quindi, la prima prescrizione avrà una durata di 6-8 mesi, eventualmente rinnovabili. Prescrizioni per periodi superiori andranno motivate.

Il quantitativo necessario è in relazione ai tempi massimi di stazionamento in loco indicati dal produttore.

Al fine di agevolare le procedure di acquisto, evitando errori di fornitura dovute a prescrizioni incomplete o imprecise, il prescrittore dovrà fornire tutte le informazioni utili ad identificare la tipologia e i quantitativi del prodotto.

L'aspiratore è concesso dall'ASST in comodato d'uso, corredato di cannule d'aspirazione monouso. In un decorso con complicanze e solo in determinate situazioni cliniche che comportano una produzione di mucosità molto elevata, la prescrizione, che di solito ha una validità di 3 mesi, può essere eventualmente rinnovata.

L'apparecchio fonetico o laringofono è un dispositivo atto a riprodurre ed amplificare i fonemi sopperendo alla mancanza delle corde vocali. Può essere di tipo elettromeccanico o elettronico, atto a produrre una vibrazione a bassa frequenza. Viene appoggiato appena sotto l'angolo della mandibola e utilizzato come sorgente sonora sostitutiva. L'apparecchio elettronico consente una produzione fonatoria meno metallica rispetto a quella meccanica e più simile alla voce normale. È prescrivibile a assistiti non riabilitabili o in assistiti riabilitati con patologie intercorrenti (malattie acute respiratorie, gastriche ed esofagee).

## Prescrizione di medicazioni avanzate, dispositivi per l'incontinenza a raccolta (cateteri e sacche).

La prescrizione viene effettuata da un medico specialista competente per patologia. La prescrizione viene effettuata su modello 03 ed ha validità annuale.

#### Prescrizione di presidi per l'incontinenza ad assorbenza.

La prescrizione viene effettuata dal medico specialista in Urologia, Geriatria, Fisiatria per i assistiti:

- a) invalidi civili, affetti da incontinenza cronica stabilizzata, documentata nel certificato di invalidità o comunque affetti da patologie che presuppongono un'incontinenza cronica (es. demenza, grave ictus, gravi patologie neuromuscolari,...);
- b) istanti in attesa di accertamento dell'invalidità che si trovino in condizioni di non autosufficienza; tale stato dovrà essere certificato dal MAP stesso;
- c) minori di anni 18, affetti da disabilità grave con problemi di incontinenza cronica.
- d) non invalidi, affetti da patologie urologiche che richiedono una valutazione nel tempo, anche di tipo strumentale, prima di stabilire l'irreversibilità dell'incontinenza, così come previsto dall'art. 2 del DM 321/2001.

Inoltre il Medico di Assistenza Primaria (MAP)/Pediatra di Famiglia può eseguire la prescrizione di tali presidi per i assistiti con incontinenza stabilizzata aventi le caratteristiche riportate ai punti a, b e c (DGR n. 8730 del 22 dicembre 2008).

Per i assistiti con situazione clinica irreversibile, sono inutili prescrizioni successive alla prima.

#### Prescrizione di presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare

La prescrizione a cura del Medico Specialista del Centro Diabetologico oppure del Medico di assistenza primaria (rinnovi) garantisce agli assistiti diabetici, secondo il bisogno e nei limiti definiti dalle indicazioni regionali, la fornitura di aghi, lancette, siringhe per insulina, strisce reattive, altri presidi per l'autocontrollo.

La prescrizione viene effettuata sul modello locale di Piano Terapeutico per la prescrizione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia da parte dei assistiti affetti da diabete mellito 1 e 2 (All. 1).

Il modello locale di Piano Terapeutico (PT) prevede l'assegnazione di quantità di presidi per la rilevazione della glicemia in base ai criteri condivisi nel Tavolo interaziendale sull'appropriatezza ATS Insubria. Comunque è sempre possibile per il prescrittore definire un PT con quantità standard e/o superiori facendo riferimento alle Linee Guida regionali ancora in vigore, D.G.R. 9 aprile 2002 - n. VII/8678.

#### Prescrizione del dispositivo Freestyle libre

In base alla DGR 7517 DEL 23/06/2017 il Freestyle Libre è un sistema di monitoraggio continuo e non invasivo del glucosio nei fluidi interstiziali dei assistiti con diabete mellito insulinico intensivo.

Gli assisti che sono stati individuati come beneficiari di tale sistema innovativo per l'automonitoraggio della glicemia sono i assistiti con diabete di tipo 1 e di tipo 2 che necessitano di trattamento insulinico intensivo, che abbiano avuto effettiva esperienza di automonitoraggio della glicemia capillare, che siano in grado di indossare di continuo il dispositivo, che siano stati adeguatamente informati e formati per l'utilizzo e per la interpretazione delle informazioni prodotte dal sistema nell'ambito di un piano di trattamento specifico redatto e monitorato da un medico diabetologo.

Il piano dovrebbe comprendere:

- 1. l'indicazione di uso del FGM Freestyle Libre quale
  - a) Integrazione del sistema di automonitoraggio glicemico con punture multipli;
  - b) Sostituzione del sistema di automonitoraggio glicemico.
- 2. la programmazione di controlli per la verifica dell'impatto sugli obiettivi di ottimizzazione metabolica personalizzata;
- 3. l'informazione e la formazione all'uso del dispositivo;
- 4. l'interpretazione dell'informazione prodotta dal sistema di rilevazione.

Il SUPI di ASST 7 Laghi si coordina con gli operatori degli Uffici Protesi affinché, ove necessario, vengano aggiornati i PT di presidi tradizionali per la rilevazione della glicemia e quindi l'applicativo Webcare.

La Farmacia d'Integrazione della Rete Territoriale – SUPI - di ASST Lariana applica il protocollo condiviso con i diabetologi, i medici delle Aree Territoriali "Protocollo operativo per la fornitura del sistema di monitoraggio continuo e non invasivo del glucosio nei fluidi interstiziali - Free Style Libre – ai assistiti con diabete mellito in trattamento insulinico intensivo" del 9 marzo 2018.

#### Prescrizione del Microinfusore

Il microinfusore viene prescritto dal Medico Specialista in Diabetologia del Centro antidiabetico. Dopo due mesi di prova favorevole, il Diabetologo prescrive in Assistant-RL il noleggio gratuito dell'apparecchio, già in dotazione all'assistito. Contestualmente prescrive in Assistant-RL il materiale di consumo.

In caso di cessazione d'uso o cambi di microinfusore, con quello di un'altra ditta, il paziente deve avvisare tempestivamente la ditta fornitrice dell'apparecchio dismesso (N. Verde) ed il Servizio di ASST erogatore per interrompere il noleggio.

La Farmacia d'Integrazione della Rete Territoriale – SUPI - di ASST Lariana applica il protocollo condiviso con i diabetologi, i medici delle Aree Territoriali "Protocollo operativo per la fornitura di microinfusori ai assistiti adulti affetti da diabete mellito di tipo 1 in terapia insulinica"

#### PRESCRIZIONI DI FORNITURE DI ALIMENTI AI FINI MEDICI SPECIALI

#### Prescrizione di latte a favore di assistiti pediatrici con doppia intolleranza

La certificazione redatta dallo Specialista di Unità Operativa di Pediatria di Ospedale Pubblico o equiparato (Cliniche universitarie, Istituti Scientifici di diritto privato e Ospedali Religiosi Classificati) deve attestare l'intolleranza alle proteine del latte vaccino <u>associata</u> ad intolleranza alle proteine del latte di soja e deve contenere le indicazioni di carattere dietetico. La certificazione deve essere rinnovata ogni 12 mesi e comunque quando sia necessario in funzione delle condizioni cliniche o dell'età del paziente.

Ogni modifica quali – quantitativa dei prodotti deve essere effettuata dal Centro prescrittore.

#### Prescrizione di latte a favore di assistiti pediatrici nati da madri sieropositive

Il Medico Specialista dell'Unità di Pediatria rilascia la certificazione con le indicazioni di carattere dietetico. Inoltre è necessaria la certificazione attestante la patologia della madre, rilasciata da un medico specialista di malattie infettive o di ostetricia-ginecologia dipendente o convenzionato con il SSN operante in Struttura pubblica (la patologia dovrà essere indicata nel rispetto della privacy). La certificazione specialistica è superflua qualora la mamma sia in possesso del tesserino di esenzione per patologia.

La prescrizione in regime SSR è possibile fino al raggiungimento del sesto mese di vita del bambino.

Ogni modifica quali – quantitativa dei prodotti deve essere effettuata dal Centro prescrittore.

#### Prescrizione degli alimenti senza glutine

Il medico specialista delle strutture ospedaliere accreditate diagnostica la malattia celiaca o la variante clinica della dermatite erpetiforme rilasciando la certificazione tramite un modulo che contiene il fabbisogno calorico e il tetto di spesa mensile (i valori economici dei tetti di spesa sono definiti a livello nazionale, nelle more del recepimento del DM 10.08.2018 vengono mantenuti i riferimenti previsti dalla Legge 123/2005).

#### Prescrizione di alimenti aproteici a favore di assistiti nefropatici

Il Medico Specialista afferente all'UO di Nefrologia rilascia la certificazione con le indicazioni di carattere diagnostico e dietetico. Redige relazione esaustiva nella quale venga riportata la diagnosi, l'indicazione che il trattamento è indispensabile al fine di procrastinare il passaggio del paziente al trattamento dialitico, e dà indicazioni sul fabbisogno calorico di questi alimenti specificandone anche la tipologia.

La prescrizione deve essere rinnovata ogni 12 mesi e comunque quando sia necessario in funzione delle condizioni cliniche o dell'età del paziente.

Ogni modifica quali – quantitativa dei prodotti deve essere effettuata dal Centro prescrittore.

## Prescrizione di alimenti a favore di assistiti con malattia metabolica congenita e assistiti con fibrosi cistica

La prescrizione a favore di assistiti con **malattia metabolica congenita** viene rilasciata dal Medico Specialista delle specifiche Strutture Ospedaliere della rete per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare. La prescrizione deve essere rinnovata ogni 12 mesi e comunque quando sia necessario in funzione delle condizioni cliniche o dell'età del paziente. Ogni modifica quali – quantitativa dei prodotti viene fatta dal Centro.

La prescrizione a favore di assistiti con **fibrosi cistica** viene rilasciata, assieme alla diagnosi, dal medico Specialista del Centro Specialistico regionale di riferimento (Clinica Pediatrica "De Marchi" dell'Università degli Studi di Milano) o comunque da Centro Specializzato Universitario individuato dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano per la cura della Fibrosi Cistica. La prescrizione viene redatta su un Piano Terapeutico di durata massima pari a 12 mesi. Ogni modifica quali – quantitativa dei prodotti viene fatta dal Centro.

In relazione al trattamento dietetico della fibrosi cistica, per consentire una corretta scelta degli AFMS tra quelli attualmente disponibili, sono state predisposte le "Linee guida per una corretta prescrizione di prodotti dietetici erogabili per soggetti con fibrosi cistica" (www.salute.gov del 27.02.2013).

#### Prescrizione di preparati addensanti a favore di assistiti affetti da malattie neurodegenerative

La prescrizione dei prodotti addensanti è di competenza specialistica e destinata a assistiti con disfagia severa sia dovuta a problemi meccanici o funzionali di deglutizione (esempio assistiti neurologici - Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS), pubblicate dal Ministero della Salute il 3 luglio 2015).

## IL PROCESSO EROGATIVO NELL'ASSISTENZA INTEGRATIVA

I dispositivi medici e gli alimenti ai fini medici speciali compresi nell'Assistenza Integrativa vengono erogati sul territorio di ATS Insubria con modalità differenti, in funzione di modelli definiti a livello regionale/locale e quindi tramite erogazione diretta e centralizzata da parte di ASST o suo fornitore ovvero tramite erogazione capillare sul territorio da parte delle farmacie aperte al pubblico o, per alcune tipologie di beni, anche attraverso i negozi specializzati/Grande Distribuzione Organizzata (GDO) sul territorio regionale.

L'erogazioni sono a favore dei cittadini residenti o temporaneamente domiciliati sul territorio dell'Insubria.

Per le modalità operative della gestione dei assistiti domiciliati sul territorio di ATS Insubria ma residenti extra Regione si faccia riferimento al capitolo "**Erogazione di beni di assistenza protesica ed integrativa per gli assistiti non residenti**".

#### SINTESI DELLA MODALITÀ ESECUTIVA DEL PERCORSO DI EROGAZIONE

Il paziente, in possesso di certificazione specialistica attestante la patologia ed il fabbisogno (Piano Terapeutico), si reca presso la Sede Territoriale di afferenza per la sua presa in carico.

La Sede Territoriale in primo luogo verifica lo stato di diritto del paziente: residenza, età ed eventuale esenzione per patologia in relazione al bene richiesto (esempio: celiachia, HIV etc). L'operatore dell'Ufficio Protesi, in base alla tipologia di fornitura da erogare, indirizza il paziente presso la Struttura preposta (SUPI e Farmacia Interna dell'ASST per le erogazioni dirette, Farmacie aperte al pubblico, negozi specializzati e GDO per le erogazioni capillari sul territorio).

Considerata la molteplicità delle forniture ed i diversi punti di erogazione, si illustrano schematicamente in "Tabella di sintesi" i modelli erogativi attivi e storicamente diversi per i 3 Distretti ATS (Valle Olona, Sette Laghi e Lariana).

Tutte le erogazioni vengono rendicontate in applicativi informatici e generano dei record che periodicamente vengono trasmessi in Regione con flussi dedicati.

#### Tabella di sintesi

BENE	RESIDENZA DELL'ASSISTITO		
	Distretto ATS Sette Laghi	Distretto ATS Valle Olona	Distretto ATS Lariano
Tracheostomie	SUPI (il materiale di consumo viene gestito dalle Farmacie Reti Territoriali)	SUPI (il materiale d consumo viene gestito dalle Farmacie Reti Territoriali)	i Farmacia Rete Territoriale - SUPI
Ileo/colo/urostomie	Far	macie aperte al pubbl	ico
Medicazioni avanzate	Far	macie aperte al pubbl	ico
Convogliatori/Raccoglitori urina (cateteri e sacche)	Farmacie aperte al pubblico		
Ausili assorbenti urina	SUPI (servizio domiciliare)		
Dispositivi per la rilevazione della glicemia	Farmacie aperte al pubblico		
Freestyle libre	SUPI	SUPI	Farmacia Rete Territoriale - SUPI
Microinfusori	SUPI	SUPI	Farmacia Rete Territoriale - SUPI
Latti	Farmacie aperte al pubblico	Farmacie aperte al pubblico	Farmacia Rete Territoriale - SUPI
Alimenti senza glutine	Farmacie aperte al pubblico/negozi specializzati/GDO		
Alimenti per nefropatici	Farmacie aperte al pubblico	Farmacie aperte al pubblico	Farmacia Rete Territoriale - SUPI
Alimenti per m. metaboliche congenite	Farmacie aperte al pubblico		
Alimenti per fibrosi cistica	Farmacia Interna dell'ASST		
Preparati addensanti	Farmacia Interna dell'ASST		

Nel caso di beni erogati per il tramite delle farmacie aperte al pubblico/negozi specializzati/GDO, l'operatore di Sede Territoriale registra il paziente nell'applicativo informatico Celiachia RL o Webcare creando la scheda anagrafica ed il Piano Terapeutico secondo le indicazioni del prescrittore e previste dalla normativa nazionale/regionale specifica.

Il paziente mensilmente ha diritto alla fornitura gratuita (a carico del SSR) di beni in base alla qualità e alle quantità prescritte nel P.T. Pertanto si potrà recare presso i fornitori territoriali autorizzati, con la tessera sanitaria per ricevere le forniture mensili. La fornitura potrà essere consegnata in una unica soluzione o frazionata.

In alcuni casi, le erogazioni avvengono presentando la ricetta rossa cartacea, si vedano qui di seguito le casistiche interessate.

#### FORNITURA AUSILI MONOUSO: PER STOMIE - PER INCONTINENZA

L'ATS Insubria, per il tramite delle farmacie convenzionate aperte al pubblico e presenti sul territorio di competenza, eroga ai cittadini aventi diritto i presidi contenuti nel Nomenclatore Tariffario delle Protesi (DM n. 321/2001 "Modifica del regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale successivamente aggiornato con il DPCM 2017 – nuovi LEA).

#### Stomie ed incontinenza a raccolta.

CATEGORIE DI ASSISTITI	<ul> <li>Assistiti ileo - colostomizzati e urostomizzati.</li> <li>Assistiti portatori di catetere permanente.</li> <li>Assistiti affetti da incontinenza stabilizzata.</li> </ul>
PIANO TERAPEUTICO (validità di norma annuale)	La Struttura Ospedaliera di riferimento prescrive su modello 03 ausili per stomie, ausili per incontinenza a raccolta (cateteri e sacche).
ATTIVITÀ DELLA SEDE TERRITORIALE	<ul> <li>Esecuzione delle verifiche dello stato di diritto del paziente.</li> <li>Creazione dell'anagrafica e del PT in Webcare. Il PT è rinnovabile al massimo per 12 mesi oppure ogni qual volta lo richiedano le condizioni cliniche, l'età del paziente. È necessario verificare in anagrafica webcare la presenza del modello di stomia/sacca richiesto.</li> <li>Nel caso di richieste di dispositivi non presenti nel paniere webcare, è necessario inoltrare richiesta all'UOC Servizio Farmaceutico utilizzando il modello "Richiesta Nuovo Inserimento" (Allegato 2), previa verifica da parte dell'Ufficio Protesi di alcuni requisiti riportati nel modello stesso.</li> </ul>
EROGAZIONE DELLE FORNITURE	- Farmacie aperte al Pubblico

Possibilità di accorpamento dei budget: è possibile effettuare gli accorpamenti dei budget (forzature) solo per un massimo di due periodicità mensili nel corso del periodo estivo.

#### **Tracheostomie**

Le forniture delle cannule laringo - tracheostomiche ed il materiale di consumo per i assistiti tracheostomizzati avvengono eseguite direttamente dalla Farmacia Rete Territoriale - SUPI dell'ASST Lariana con periodicità bimestrale, mentre il SUPI Valle Olona e Sette Laghi con periodicità trimestrale effettua le forniture di cannule etc lasciando alle rispettive Farmacie Reti Territoriali le erogazioni del materiale di consumo.

#### Incontinenza ad assorbenza

Le forniture di presidi assorbenti urina vengono eseguite dal SUPI per il tramite di un Servizio domiciliare e sulla base di Convenzione regionale.

Al fine dell'attivazione delle forniture, il paziente o suo delegato deve recarsi presso la Sede Territoriale di afferenza ove viene verificato lo stato di diritto e viene valutata la conformità della prescrizione.

Al paziente viene garantita la libera scelta tra quanto disponibile a gara, sempre nel rispetto del numero/tetto di spesa sulla base del modello previsto dalla prescrizione. La fornitura avviene con periodicità trimestrale.

#### FORNITURA DI AUSILI PER AUTODETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA PER DIABETICI.

L'ATS Insubria, per il tramite delle farmacie convenzionate aperte al pubblico e presenti sul territorio di competenza, eroga quanto in oggetto ai cittadini aventi diritto in base alle Linee Guida Regionali "Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico" (D.G.R. 9 aprile 2002 - n.7/8678), al PT locale condiviso da parte del Tavolo interaziendale sull'appropriatezza 2018 ed alla Convenzione regionale con Federfarma Lombardia ai sensi della DGR n. X / 5751 seduta del 31/10/2016 e successivi aggiornamenti.

Vengono garantiti agli assistiti diabetici, secondo il bisogno e nei limiti definiti nel PT locale ATS Insubria alle indicazioni regionali, la fornitura di aghi, lancette, siringhe per insulina, strisce reattive, altri presidi per l'autocontrollo.

#### Dispositivi per la rilevazione della glicemia

CATEGORIE DI ASSISTITI	<ul> <li>Assistiti diabetici in possesso di esenzione per patologia 013.</li> <li>Donne in stato di gravidanza con diabete gestazionale (codice esenzione M50).</li> <li>Assistiti affetti da malattia rara.</li> </ul>
PIANO TERAPEUTICO (validità di norma annuale)	Prescrizione a cura del Medico Specialista del Centro Diabetologico oppure del Medico di assistenza primaria o del Pediatra di Famiglia (rinnovi).
ATTIVITÀ DELLA SEDE TERRITORIALE	<ul> <li>Esecuzione delle verifiche dello stato di diritto del paziente.</li> <li>Creazione dell'anagrafica e del PT in Webcare.</li> <li>Il PT ha una durata di 12 mesi oppure ogni qual volta lo richiedano le condizioni cliniche, l'età del paziente. Quantitativi superiori a quelli indicati nel Modello di PT di ATS Insubria possono essere autorizzati previa presentazione di relazione clinica da redigere ogni 3 mesi se il fabbisogno permane.</li> </ul>
EROGAZIONE DELLE FORNITURE	- Farmacie aperte al pubblico di ATS Insubria.

Possibilità di accorpamento dei budget: il sistema regionale consente di effettuare gli accorpamenti dei budget (forzature) solo per un massimo di due mensilità anche al di fuori del periodo estivo.

#### Piano Terapeutico (All. 1)

È presente in Allegato 1 il modello di PT locale ATS Insubria che prevede l'assegnazione di quantità di presidi per la rilevazione della glicemia in base ai criteri definiti nel PDTA dei assistiti con diabete mellito di tipo 2 redatto dall'ASL di Como edizione 05.2013. Comunque è sempre possibile per il prescrittore definire un PT con quantità standard e/o superiori facendo riferimento alle Linee Guida regionali ancora in vigore, D.G.R. 9 aprile 2002 - n. VII/8678.

#### Erogazione diretta di Freestyle Libre

In base alla DGR 7517 DEL 23/06/2017 il Freestyle Libre è un sistema di monitoraggio continuo e non invasivo del glucosio nei fluidi interstiziali dei assistiti con diabete mellito insulinico intensivo.

I assistiti afferenti all'ASST Lariana ricevono le forniture trimestrali da parte della Farmacia Rete Territoriale dell'ASST, mentre quelli afferenti all'ASST Valle Olona e Sette laghi ricevono le forniture bimestralmente dal SUPI, per il tramite dell'Ufficio Protesi della Sede Territoriale.

#### Erogazione diretta dei Microinfusori

Il microinfusore viene dato direttamente dal Diabetologo presso il Centro antidiabetico. Dopo due mesi di prova favorevole, il Diabetologo prescrive anche il materiale di consumo e gli eventuali sensori in Assistant-RL, che vengono erogati in forma diretta dal SUPI Valle Olona e Settelaghi e dalla Farmacia Rete Territoriale dell'ASST lariana, con cadenza bimestrale.

# FORNITURA DI MEDICAZIONI AVANZATE E PER LA PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI CUTANEE.

L'ATS Insubria, per il tramite delle farmacie convenzionate aperte al pubblico e presenti sul territorio di competenza, eroga, ai cittadini aventi diritto, i presidi in base al Nomenclatore Tariffario delle protesi D.M. 332/1999 (nelle more del recepimento regionale dei LEA 2017). In particolare, per i assistiti in ADI, si fa riferimento alla D.G.R. n. IX/3541 del 30.5.2012 "Definizione dei requisiti specifici per l'esercizio e l'accreditamento dell'Assistenza Domiciliare Integrata" come successivamente rettificata dalla D.G.R. n. IX/3584 del 6.6.2012, ove vengono definite anche le dotazioni minime: l'ADI garantisce materiale da medicazione, comprese medicazioni avanzate.

#### Medicazioni avanzate

CATEGORIE DI ASSISTITI	<ul> <li>Assistiti con lesioni cutanee, i bendaggi e la pasta, gel o idrogel sono prescrivibili ad adulti invalidi ed a minori di 18 anni non deambulanti e/o affetti da patologia grave che obbliga alla degenza continua (NT).</li> </ul>
CERTIFICAZIONE	La prescrizione è a cura dello Specialista e/o MAP.
ATTIVITÀ DELLA SEDE TERRITORIALE	<ul> <li>Esecuzione delle verifiche dello stato di diritto del paziente.</li> <li>Creazione dell'anagrafica e del PT in Webcare. Il PT è rinnovabile oppure ogni qual volta lo richiedano le condizioni cliniche.</li> </ul>
EROGAZIONE DELLE FORNITURE	- Farmacie aperte al Pubblico.

La documentazione cartacea è archiviata a cura delle Sedi Territoriali ASST che hanno in carico il paziente.

#### PRODOTTI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE

Assistiti nefropatici, assistiti intolleranti al latte vaccino e di soja, assistiti nati da madri affette da HIV:

nefropatici, sostituti del latte materno destinato ad alcune categorie di bambini).

CATEGORIE DI ASSISTITI	<ul> <li>Assistiti affetti da Nefropatia cronica (al fine di ritardare la messa in dialisi del paziente).</li> <li>Assistiti con intolleranza al latte vaccino associata ad intolleranza alle proteine del latte di soia (assistiti pediatrici fino al compimento del secondo anno di età).</li> <li>Nati da madri sieropositive per HIV (fino al compimento del 6º mese di vita).</li> </ul>
PIANO TERAPEUTICO	La Struttura Ospedaliera di riferimento certifica la patologia e prescrive il PT contenente alimenti compresi nel Registro Nazionale degli Alimenti ai fini medici speciali.  Per i bambini nati da madri sieropositive per HIV vengono erogati i latti per la prima infanzia, il piano terapeutico non è rinnovabile oltre il sesto mese di vita.
ATTIVITÀ DELLA SEDE TERRITORIALE	<ul> <li>Esecuzione delle verifiche dello stato di diritto del paziente.</li> <li>Creazione dell'anagrafica e del PT in Webcare. Il PT è rinnovabile al massimo per 12 mesi oppure ogni qual volta lo richiedano le condizioni cliniche, l'età del paziente.</li> </ul>
EROGAZIONE DELLE FORNITURE	- Farmacie aperte al Pubblico.

Possibilità di accorpamento dei budget: è possibile effettuare gli accorpamenti dei budget (forzature) solo per un massimo di due periodicità mensili nel periodo estivo.

Sul<u>l'area territoriale di Como</u> invece, l'erogazione avviene direttamente attraverso la Farmacia d'Integrazione della Rete Territoriale dell'ASST Lariana.

#### Distribuzione Diretta di latte per bambini intolleranti da parte della Farmacia di Integrazione della rete territoriale -ASST Lariana

La Sede riceve la documentazione dai genitori : questa viene valutata dal medico area territoriale ed inviata via mail alla Farmacia di Integrazione della Rete Territoriale

**Farmacia Integrazione della rete territoriale**: Una volta ricevuta la pratica si attiva per la fornitura della tipologia di latte prescritto.

Normalmente non si hanno scorte di magazzino, a meno che lo stesso prodotto non venga già fornito ad un altro bambino.

Se il prodotto è a contratto l'acquisizione è immediata, in caso contrario si provvede ad una RDO e si procura il latte nel più breve tempo possibile.

La consegna è di norma bimestrale: per l'area territoriale di Como i genitori vengono direttamente presso la farmacia Ospedaliera, negli altri casi il prodotto viene inviato per la successiva consegna all'Area territoriale di appartenenza.

Si istruiscono i genitori a comunicare quando utilizzano gli ultimi barattoli, anche in considerazione della variazione di quantità che il bambino assume con la crescita, per non interrompere la continuità di fornitura.

# Distribuzione diretta di alimenti destinati a assistiti nefropatici da parte della Farmacia di integrazione della rete territoriale - ASST Lariana

La Sede Territoriale riceve dal paziente la documentazione che viene valutata dal medico dell'area territoriale ed in base alla richiesta quali - quantitativa, tramite l'applicativo gestionale NFS, richiede alla Farmacia di Interna dell'ASST lariana il fabbisogno trimestrale suddiviso per tipologia e assortimento (es pasta: spaghetti penna, stelline ecc- pane : fette tostate, pan carrè, biscotti vari qusti e farina).

La Farmacia Interna, una volta ricevuta le richiesta informatizzata, si attiva per l'erogazione degli alimenti.

Questi prodotti sono a scorta, si distribuiscono **ESCLUSIVAMENTE** i prodotti aggiudicati in gara. I assistiti dell'Area Territoriale di Como ritirano direttamente presso i locali della farmacia Ospedaliera, per tutti gli altri assistiti gli alimenti aproteici vengono inviati secondo calendario settimanale presso le rispettive aree di appartenenza dove poi saranno ritirati dai assistiti

#### FORNITURA ALIMENTI DIETETICI PER CELIACI

L'ATS, per il tramite delle farmacie convenzionate aperte al pubblico, dei negozi convenzionati e della GDO, eroga ai cittadini aventi diritto gli alimenti senza glutine, DM 08.06.2001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare".

Il sistema di erogazione, denominato Celiachia RL, permette il ritiro delle forniture in qualsiasi punto erogatore autorizzato in Regione Lombardia.

#### Alimenti senza glutine per assistiti celiaci

CATEGORIE DI ASSISTITI	Assistiti affetti da morbo celiaco e sua variante, dermatite erpetiforme (esenzione per patologia). La patologia viene indicata con il relativo codice ICD-9 CM del 1997:  • 579.0 Morbo Celiaco.  • 694.0 Dermatite Erpetiforme.
CERTIFICAZIONE	La Struttura Ospedaliera di riferimento per celiachia certifica la patologia.
ATTIVITÀ DELLA SEDE TERRITORIALE	<ul> <li>Esecuzione delle verifiche dello stato di diritto del paziente.</li> <li>Inserimento delle informazioni nel Sistema Celiachia RL (non sono necessari rinnovi periodici).</li> </ul>
EROGAZIONE DELLE FORNITURE	Farmacie aperte al Pubblico Negozi specializzati Supermercati della Grande Distribuzione Organizzata Erogazione mensile fino al tetto massimo consentito dal D.M. del 04.05.2006 "Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine".

<u>Possibilità di accorpamento dei budget</u>: il sistema regionale consente di effettuare gli accorpamenti dei budget (forzature) solo per un massimo di due periodicità mensili anche al di fuori del periodo estivo.

#### **FORNITURA ALIMENTI DIETETICI PER VARIE CATEGORIE**

L'ATS Insubria, **sull'area territoriale di Varese**, eroga tramite le farmacie convenzionate, i prodotti dietoterapeutici esclusivamente ai residenti/domiciliati, per i quali la dietoterapia rappresenta intervento irrinunciabile.

#### Assistiti affetti da malattia metabolica congenita

CATEGORIE DI ASSISTITI CERTIFICAZIONE di PATOLOGIA RARA RILASCIATA DA CENTRI REGIONALI DI RIFERIMENTO PER LA PATOLGIA	-Assistiti affetti da malattie metaboliche congenite La patologia viene indicata con il relativo codice ICD-9 CM del 1997: 270.1 Fenilchetonuria, 270.2 Tirosinemia, 270.3 Leucinosi, 270.9 Acidemie organiche, 270.6 Malattie del ciclo dell'urea, 270.4 Omocistinuria, 272.9 Difetti di ossidazione degli acidi grassi, 271.0 Glicogenosi, 271.1 Galattosemia, 271.2 Intolleranza ereditaria al fruttosio, 270.0 Cistinuria.
PIANO TERAPEUTICO (ANNUALE)	La Struttura Ospedaliera di riferimento che ha certificato la patologia prescrive il PT contenente alimenti compresi nel Registro Nazionale degli Alimenti ai fini medici speciali.
ATTIVITÀ DELLA SEDE TERRITORIALE	<ul> <li>Esecuzione delle verifiche dello stato di diritto del paziente.</li> <li>Le prescrizioni su ricetta rossa mensile vengono rilasciate dal MAP/PDF (successivamente alle verifiche di cui al precedente punto) che ha in cura il paziente sulla base della certificazione prodotta dal Medico Specialista di una Struttura Sanitaria Autorizzata oppure ogni qual volta lo richiedano le condizioni cliniche, l'età del paziente.</li> </ul>
EROGAZIONE DELLE FORNITURE	- Farmacie aperte al Pubblico.

#### Assistiti affetti da fibrosi cistica

Oltre ai farmaci, i dispositivi medici (per aerosolterapia, ossigenoterapia, antibioticoterapia), nebulizzatori per aerosolterapia, supplementi nutrizionali e quant'altro necessario alla cura della malattia vengono erogati in forma diretta da parte delle Farmacie interne delle ASST di residenza del paziente. Le forniture di norma hanno cadenza mensile.

#### Assistiti affetti da disfagia

I prodotti addensanti vengono erogati in forma diretta da parte delle Farmacie interne delle ASST di residenza del paziente. Le forniture di norma hanno cadenza bimestrale.

### IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO E VIGILANZA DEI FORNITORI ESTERNI DI BENI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA

#### **CONTROLLI DI COMPETENZA ATS**

#### 1. Farmacie aperta al pubblico

**L'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento** delle farmacie al pubblico che insistono sul territorio di competenza di ATS Insubria garantiscono che le stesse abbiano i requisiti e gli standard di qualità previsti dalla legge a tutela del cittadino.

L'accreditamento nel Sistema regionale è condizione necessaria perché la farmacia possa erogare prestazioni a carico del SSR.

Il farmacista interessato alla gestione della sede farmaceutica presenta in formato cartaceo all'ATS competente per territorio l'istanza per l'avvio del procedimento; l'ATS verifica il possesso dei requisiti e quindi adotta il provvedimento di autorizzazione e di accreditamento.

A regolamentare l'istituzione di una farmacia sono sostanzialmente tre leggi:

- Legge n.475 del 2 aprile 1968 relativa a "Norme concernenti il servizio farmaceutico"
- Legge n362 del 8 novembre 1991 relativa a "Norme di riordino del settore farmaceutico"
- Legge n.248 del 4 agosto 2006 relativa a "Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale"

**La vigilanza** sulle farmacie si basa su specifiche norme nazionali e regionali del settore farmaceutico (art. 111, 127 T.U.L.L.S.S., L.R. 33/09 e smi) nonché sui contenuti annuali del piano controlli dell'Agenzia e di una specifica programmazione locale biennale.

L'attività è volta al controllo sulla corretta applicazione della convenzione nazionale e regionale e si attua con accessi nelle farmacie convenzionate di competenza per territorio.

#### 2. Negozi specializzati e Grande Distribuzione Organizzata

I negozi e supermercati della GDO che intendono prestare il servizio di fornitura di alimenti senza glutine devono accreditarsi a livello regionale (con una e-mail di intenti fatta a celiachia@lispa.it, si veda sub-allegato 6 DGR 4490/2012) e richiedere formale richiesta di autorizzazione presso l'ATS territorialmente afferente ai punti di vendita.

È in capo all'ATS il rilascio dell'autorizzazione all'erogazione, il conseguente registrazione dei punti vendita autorizzati nel software Celiachia RL, l'aggiornamento dell'elenco regionale dei negozi autorizzati.

#### **CONTROLLI DI COMPETENZA ASST**

Per i controlli sull'appropriatezza prescrittiva ed erogativa tramite fornitore esterno di competenza ASST si faccia riferimento al paragrafo 2 al Capitolo "Controlli di area protesica"

# CONTROLLI SULLE EROGAZIONI DI ASSISTENZA INTEGRATIVA

ATS Insubria è competente nelle attività di controllo tecnico-sanitario sulle prescrizioni e le erogazioni in merito alle forniture di assistenza integrativa avvenute sul territorio di competenza sia da parte delle farmacie aperta al pubblico sia da parte dei negozi specializzati e della GDO.

Pertanto vengono eseguite delle verifiche di merito in base alla Convenzione Nazionale vigente (DPR 371/98), alle DGR che regolamento gli Accordi Regione Federfarma Lombardia, alla DGR sul piano controlli dell'Agenzia ed alle procedure regionali informatizzate messe a disposizione da Regione Lombardia - LISPA.

Viene effettuato il monitoraggio sull'applicazione dei requisiti degli aventi diritto, LEA, controllo sull'applicazione omogenea e corretta delle procedure.

Vengono eseguiti monitoraggi sull'andamento complessivo delle attività, volumi economici, completezza dei dati, aree di criticità in collaborazione con le ASST. Tali analisi si basano sui dati di prescrizione ed erogazione (flussi regionali) grazie all'individuazione ed alla elaborazione di indicatori specifici.

# EROGAZIONE DI BENI DI ASSISTENZA PROTESICA ED INTEGRATIVA PER GLI ASSISTITI NON RESIDENTI

Anche i cittadini domiciliati temporaneamente sul territorio di competenza dell'ATS Insubria possono usufruire delle forniture di assistenza protesica ed integrativa.

La procedura della compensazione interregionale della mobilità sanitaria segue le indicazioni nazionali del Ministero della Salute del 28.01.1997, nonché le indicazioni regionali emanate con Circolare n. 17/San 1997 e Circolare con prot. 4674 del 24 gennaio 2002.

L'Ufficio Protesi territoriale verifica lo stato di diritto dell'assistito e, per poter concedere le forniture di beni ai non residenti e domiciliati, è necessario che ottenga parere preventivo da parte dell'Azienda Sanitaria di residenza limitatamente al periodo di domiciliazione.

I cittadini italiani che lavorano all'estero (all'interno della Comunità Europea) e che hanno un contratto di lavoro estero usufruiscono dell'assistenza sanitaria estera, quindi non sono più a carico del Sistema Sanitario Italiano. Il cittadino può rimanere registrato nell'Anagrafica regionale con indicazione della copertura estera (Regolamento CE 883/2004 e Regolamento CE 987/2009).

**I cittadini europei turisti all'estero** (all'interno della Comunità Europea) possono fruire delle prestazioni *urgenti e necessarie* nello stato in cui si trovano per il periodo di soggiorno temporaneo esibendo la tessera TEAM (art. 19 Regolamento CE 883/2004, art 25 Regolamento CE 987/2009; Nota del Ministero della salute 7366-P del 20.03.2012).

Le erogazioni di forniture a favore di **cittadini extra Comunità Europea** vengono normate da Accordi tra Stati che dovranno essere verificati di volta in volta grazie al supporto del proprio Ufficio Scelta e Revoca territoriale.

# FORNITURE DI BENI ATTRAVERSO LE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO (SISTEMA WEBCARE E CELIACHIA RL)

Si riportano le varie fasi della procedura da applicare con le rispettive competenze delle Sedi Territoriali ASST e del Servizio Farmaceutico di ATS Insubria ove vengono dettagliati ed evidenziati gli aspetti **post-erogazione**.

#### Modalità di gestione pazienti residenti fuori regione (mobilità extra regionale)

Per poter concedere le forniture di prodotti di assistenza integrativa a pazienti domiciliati sul territorio dell'ATS Insubria ma residenti fuori regione, gli Uffici Protesica di ASST <u>richiedono parere preventivo all'ASL di residenza del paziente per il periodo di domiciliazione</u>. Ciò al fine di evitare doppie forniture e di poter procedere al recupero del valore di quanto erogato da parte di ATS. Dopo la ricezione di tale documento, sarà possibile procedere con la registrazione delle forniture negli applicativi.

È indispensabile ottenere dall'ASL di residenza parere favorevole con il valore massimo erogabile e /o la quantità massima di presidi erogabili per un arco temporale definito.

#### Monitoraggio e controllo post erogazione

Il Servizio Farmaceutico Territoriale ATS periodicamente rende disponibile agli Uffici Protesica Minore delle 3 ASST, in un'area internet condivisa e protetta, la documentazione relativa alle erogazioni effettivamente avvenute sul territorio locale tramite le Farmacie. I dati riguarderanno le singole erogazioni effettuate.

Le Sedi Territoriali hanno così a disposizione un report degli assistiti che hanno ricevuto almeno un'erogazione ed i rispettivi moduli webcare di quanto effettivamente erogato.

Gli operatori degli Uffici Protesi delle Sedi Territoriali dovranno integrare le informazioni pubblicate con i seguenti dati e documenti:

- a. data di attivazione e di scadenza della pratica di autorizzazione e la denominazione dell'ASL della regione di residenza dell'assistito.
- b. copia dell'autorizzazione ottenuta dall'ASL di residenza.

A conclusione di tali attività, gli operatori dell'Ufficio Protesi delle Sedi Territoriali devono comunicarne informazione al Servizio Farmaceutico Territoriale ATS, che avrà quindi tutti gli elementi utili per la prosecuzione delle attività finalizzate alla compensazione sanitaria di assistenza integrativa a favore degli assistiti non lombardi.

# Modalità di gestione pazienti domiciliati nel territorio ATS ma residenti in altra provincia lombarda (mobilità intra regionale)

Il cittadino lombardo, grazie a Celiachia RL, può ricevere le forniture su tutto il territorio regionale. Per tali erogazioni, il riferimento di competenza territoriale è dato dal NAR ed i costi vengono imputati automaticamente all'ATS di residenza.

Per le erogazioni tramite webcare e tramite ricetta rossa, le Sedi Territoriali devono informare l'ATS di residenza al fine di evitare la doppia erogazione. Non è necessario per il Servizio Farmaceutico eseguire attività di compensazione in quanto avvengono automaticamente da parte di Regione Lombardia.

#### Modalità di gestione pazienti STP tramite webcare

Al fine di uniformare e semplificare le procedure di gestione dei pazienti STP, si invita ad utilizzare la piattaforma webcare eliminando l'emissione di ricette rosse. Gli operatori degli Uffici Protesi dovranno creare in webcare la scheda anagrafica per paziente; è necessario inserire, al posto del codice fiscale, il codice STP con 16 caratteri, gli eventuali campi vuoti devono essere colmati con degli zeri.

Nell'ottica della dematerializzazione delle forniture di beni sanitari, è da preferire l'utilizzo degli applicativi informatici regionali; le emissioni di ricette cartacee deve essere preventivamente autorizzate dall'ATS Insubria.

# FORNITURA DI AUSILI E PRESIDI NON PREVISTI DAL DPCM 12 GENNAIO 2017 (NOMENCLATORE TARIFFARIO)

# PROCEDURA ATTIVITÀ COMMISSIONE EXTRA TARIFFARIO (ET) E INDIVIDUAZIONE CRITERI GENERALI PER IL RICEVIMENTO E LA TRATTAZIONE DELLE RICHIESTE

È prevista la possibilità di fornitura di presidi ed ausili non inclusi negli elenchi del Nomenclatore Tariffario (DM 332/99) e aggiornato secondo i nuovi LEA (DPCM 12.01.2017) a favore di cittadini residenti e/o domiciliati nel territorio dell'ATS Insubria, ritenuti necessari ed indispensabili per la sopravvivenza, in considerazione di quanto contenuto nell'art.1, comma 6, del DM 332/99. La fornitura degli ausili è subordinata alla documentata sussistenza dei seguenti requisiti:

- gravità della patologia che ne motiva la fornitura;
- indispensabilità del presidio richiesto.

#### **PROCEDURA ASST LARIANA**

Ai fini della valutazione delle richieste è stata istituita la "Commissione aziendale per la valutazione delle richieste di fornitura di presidi ed ausili non ricompresi nel Nomenclatore Tariffario" - delibera n. 589 del 18/06/2018, che si riunisce di norma ogni 30 giorni e valuta le istanze pervenute

La procedura in atto per la fornitura di presidi extratariffario è di seguito riportata.

L'ufficio Protesi della Sede Territoriale competente istruisce la pratica (eventualmente avvalendosi della consulenza del Medico) verificando:

- la presenza della prescrizione di un Medico Specialista nella branca riferita alla patologia che dà origine alla richiesta, incluso nell'elenco regionale dei prescrittori, unitamente a dettagliato Piano Terapeutico dal quale si evincano: la patologia, la tipologia ed il modello dell'ausilio prescritto, la qualità e le caratteristiche di eventuali materiali di consumo, nonché i tempi di impiego degli stessi;
- che l'assistito sia residente sul territorio di competenza della ASST Lariana;
- che l'assistito non sia inserito in RSA/RSD (in tale caso la pratica non deve essere presa in carico perché di competenza della Struttura erogatrice stessa).

In caso di pratica incompleta ovvero non soddisfacente, la stessa verrà rimandata alla sede Territoriale per ulteriori approfondimenti o respinta perché non rispondente ai requisiti che stanno alla base delle valutazioni della Commissione stessa;

In caso di valutazione positiva la Commissione mediante apposito verbale evidenzia le forniture ritenute necessarie;

Il verbale contenente le informazioni necessarie alla fornitura, viene trasmesso ai servizi competenti (Ufficio Centrale Protesica / Farmacia Territoriale) per la fornitura mediante acquisto / noleggio delle apparecchiature previste e del relativo materiale di consumo;

I dispositivi, una volta acquisiti, verranno consegnati agli assistiti nei modi previsti dal contratto con i fornitori, previa effettuazione delle operazioni di inventariazione dei beni acquistati qualora si tratti di beni a cespite forniti in comodato.

#### PROCEDURA ASST SETTE LAGHI E VALLE OLONA

Ai fini della valutazione delle richieste è stata istituita un'apposita "Commissione interaziendale per la valutazione di richieste di farmaci, dispositivi medici e altri beni sanitari non a carico del SSN da utilizzare in ambito domiciliare" - delibera n. 550 del 09/06/2017. La delibera riporta altresì i componenti nominati, il regolamento per il funzionamento della Commissione, le relative modalità operative e la modulistica da utilizzare.

Il Presidente della Commissione è il Direttore SUPI ASST Sette Laghi e il segretario un componente dello stesso SUPI.

La Commissione tecnica si riunisce di norma ogni 30 giorni e valuta le istanze pervenute relative a:

- farmaci non a carico del SSN per fascia di rimborsabilità (fascia C) o per utilizzo al di fuori delle indicazioni autorizzate (off-label) ritenuti essenziali e salvavita;
- prodotti non farmaceutici prescritti ad uso terapeutico (dietetici, cosmetici ecc.)
   destinati a soggetti affetti da malattia rara e non compresi nei PDTA regionali;
- dispositivi di protesica maggiore non compresi nel Nomenclatore Tariffario di cui al DM 332/99 e aggiornato secondo i nuovi LEA (DPCM 12.01.2017), destinati ad assistiti affetti da gravissima disabilità.

Per quanto riguarda la richiesta di erogazione gratuita di dispositivi di protesica, presso le Aree Territoriali delle ASST Sette Laghi e Valle Olona vengono raccolte le domande presentate dalle persone assistite o loro delegati che devono essere corredate necessariamente dalla seguente documentazione:

- relazione aggiornata di Medico Specialista del centro di riferimento delle cure, universitario od ospedaliero, nella quale risulti chiaramente documentato lo stato di gravissima disabilità dell'assistito, nonché l'indispensabilità e insostituibilità del dispositivo richiesto;
- copia del verbale di invalidità civile ove presente;
- stampa del NAR della persona assistita con dettaglio esenzioni.

Qualora l'istanza fosse giudicata procedibile e completa verrà inviata, vistata dal Direttore di Area Territoriale o da suo delegato, al Segretario della Commissione Tecnica, che a sua volta procederà alla fase amministrativa dell'istruttoria, provvedendo alla convocazione della seduta.

Nel corso della seduta la commissione valuta le istanze presentate ed emette parere motivato sulla base della documentazione agli atti.

A conclusione della seduta il Segretario predispone apposito verbale riportante le decisioni assunte e invia al Direttore dell'Area Territoriale di competenza apposita nota per la successiva comunicazione all'interessato e al clinico prescrittore.

Il Servizio Unificato di Protesica ed Integrativa gestirà l'acquisto dei dispositivi protesici in economia.

I dispositivi una volta acquisiti verranno consegnati agli assistiti tramite il Aree Territoriali di residenza, nei modi previsti dal contratto con i fornitori.

#### RIFERIMENTI NORMATIVI

#### 1. NORMATIVA NAZIONALE

#### 1.1 D.M. 27 agosto 1999 n. 332

"Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe." (Pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale del 27 settembre1999 n. 227).

Costituito da 12 articoli.

- Individua gli aventi diritto: invalidi civili, di guerra, istanti in attesa di accertamento, amputati, mastectomizzati, minori di anni 18 etc. comunque affetti da menomazione o invalidità permanente (articolo 2).
- Prevede, in taluni casi, l'istituto della *riconducibilità (articolo 1 comma 5)*, o la fornitura di ausili non compresi nel nomenclatore per assistiti affetti da gravissime disabilità (articolo 1 comma 6).
- Prevede la possibilità di fornire <u>dispositivi temporanei, provvisori e di riserva unicamente</u> per i dispositivi protesici (protesi mammarie, protesi d'arto e protesi oculari) (articolo 6)
- rappresenta gli ausili secondo codici che si rifanno alle catalogazioni dell'International Standard Organization (ISO) suddividendoli in tre Elenchi:

<u>Elenco 1:</u> dispositivi su misura e di serie la cui applicazione richiede modifiche eseguite da un tecnico abilitato – dispositivi destinati unicamente al paziente cui sono prescritti – es. seggioloni polifunzionali, unità posturali.

<u>Elenco 2:</u> dispositivi di serie (ausili tecnici) la cui applicazione o consegna non richiede l'intervento del tecnico abilitato – es. comode, materassi e cuscini antidecubito.

<u>Elenco 3:</u> apparecchi acquistati direttamente dalle Aziende Sanitarie ed assegnati in uso tramite procedure specifiche – *es. montascale* 

Ancora parzialmente in vigore, è stata la normativa nazionale di riferimento per l'erogazione di dispositivi protesici fino alla promulgazione del

#### 1.2 D.P.C.M. 12 gennaio 2017

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015) (GU Serie Generale n.65 del 18-03-2017 - Suppl. Ordinario n. 15):

I nuovi LEA sono definiti in 64 articoli, tra i quali quelli interessano più direttamente l'assistenza protesica e integrativa sono i seguenti:

- Art. 10 Assistenza integrativa
- Art. 11 Dispositivi medici monouso
- Art. 13 Presidi per persone affette da malattie rare e diabete
- Art. 14 prodotti dietetici
- Artt. 17, 18 e 19 Assistenza Protesica

Seguiti da una serie di allegati tra i quali:

- All. 2 Ausili monouso
- All. 3 Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare
- All. 5 Nomenclatore Tariffario Protesi ed Ausili
- All. 11 Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso
- All. 12 Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica

Nel Nuovo Nomenclatore vi sono come principali novità:

#### Modifica delle tipologie degli elenchi:

<u>Elenco 1:</u> protesi ed ortesi di misura da un professionista abilitato, *acquisite direttamente* da ditte Ortopediche, Audioprotesiche ed esercizi di Ottica, di proprietà dell'assistito.

<u>Elenco 2A:</u> ausili di serie, applicati dal professionista sanitario abilitato, *acquisiti tramite* procedura pubblica, di proprietà ASST, fornito in comodato d'uso.

<u>Elenco 2B:</u> ausili di serie, pronti all'uso, *acquisiti tramite procedura pubblica*, di proprietà ASST, fornito in comodato d'uso

#### Aumento degli aventi diritto:

- Menomazioni permanenti insorte in epoca successiva al riconoscimento di invalidità
- Persone affette da malattia rara
- Persone affette da grave disabilità transitoria
- Persone assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, in dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata.

#### Inclusione di dispositivi già in uso ma non compresi nel precedente NT - es.:

• microinfusori e sistemi di monitoraggio glucosio per diabetici; impianti cocleari; saturimetri; assistenti alla tosse; comunicatori a controllo oculare; ...

#### Migrazione da ex Elenco 1 a Elenco 2a - es.:

ortesi, carrozzine pieghevoli, elettriche, sistemi di postura, filtri e clip on, apparecchi
acustici, stabilizzatori (per alcuni, sistemazione ancora in corso di valutazione da parte
del Ministero della Salute)

#### Inclusione di dispositivi già in uso ma non compresi nel precedente NT - es.:

• microinfusori e sistemi di monitoraggio glucosio per diabetici; impianti cocleari; saturimetri; assistenti alla tosse; comunicatori a controllo oculare; ...

#### Aggiornamento/apertura delle indicazioni - es.:

• aspiratori tracheali; ....

#### Introduzione di nuovi tipi di dispositivi - es.:

• guaine compressive per linfedema; allenatori dei muscoli respiratori; solleva-persone a soffitto e da vasca; dispositivi fissi per il superamento barriere architettoniche: montascale fisso, piattaforma e servoscala; rampe mobili; sistemi di sostegno in bagno: maniglioni e braccioli; scooter elettrici; sistemi di propulsione; posate e suppellettili speciali; caschetto; indumenti a compressione per controllo e concettualizzazione del corpo

#### Evoluzione tecnologica - es.:

• sistemi di comunicazione, ausili per ipovedenti, domotica

#### Nuova organizzazione con comprensione di aggiuntivi nel cod. ISO dominante - es.:

protesi d'arto

#### Eliminazione di alcuni prodotti - es.:

• calzature ortopediche di serie; comoda con wc

#### 2. NORMATIVA REGIONE LOMBARDIA

#### 2.1 DGR n. 8730 del 22 dicembre 2008

Determinazioni in merito alla revisione e riorganizzazione dell'attività di prescrizione ed erogazione di presidi, ausili e protesi»;

- Semplificazione per il cittadino
- Ridefinizione del ruolo ASL da autorizzatore a governance del sistema
- Centralità del ruolo del medico <prescrittore</li>
- Nuovi livelli prescrittivi (oltre agli specialisti MMG e Medici RSA)
- Obbligatorietà di utilizzo dell'applicativo informatico Assistant-RL
- Attivazione di gruppi di lavoro per l'approfondimento di alcuni aspetti
- Avvio della sperimentazione

#### 2.2 **LEGGE REGIONALE 23 / 2015**

Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità).

Vengono definite le funzioni di ATS / ASST:

• ATS - Agenzia di Tutela della Salute con funzioni di programmazione, accreditamento e controllo

Per Protesica:

- gestione Elenco aziendale prescrittori,
- accreditamento e controllo Centri di prescrizione,
- accreditamento, controllo e gestione Elenco Fornitori di Elenco 1

#### • ASST - Azienda Socio Sanitaria Territoriale con funzioni erogative

Per Protesica:

- gestione percorsi di assistenza,
- ciclo di erogazione,
- gare

Vengono anche definiti gli ambiti di competenza:

- ATS Agenzia di Tutela della Salute
  - gli ausili e i prodotti di assistenza integrativa inclusi negli accordi con le farmacie

#### • ASST - Azienda Socio Sanitaria Territoriale

ausili e i prodotti di assistenza integrativa non inclusi negli accordi con le farmacie

#### ATTI REGIONALI CONSEGUENTI ALLA DGR N. 8730 DEL 22 DICEMBRE 2008

#### Note 5713 del 7/5/2009 e 10546 del 22/7/2009

Presidi ed ausili e fornitura farmaci per ospiti delle RSA, per anziani e per disabili accreditate.

- Sono a carico delle ASL presidi ed ausili personalizzati;
- Sono a carico delle ASL presidi ed ausili di serie per i quali è previsto l'uso continuativo da parte della medesima persona;
- Sono a carico degli enti gestori presidi ed ausili che non rientrano nelle precedenti casistiche:
- Per i presidi forniti ad personam resta il vincolo di restituzione alla ASL.

#### Nota 27302 del 19/09/2011

Applicazione delle determinazioni predisposte dalla Commissione denominata qualità accreditamento fornitori, in attuazione della DGR 22 dicembre 2008,n.8730

#### DGR 2633 del 6/12/2011

#### Le indicazioni regionali esercizio per l'anno 2012

Conferma degli obiettivi prioritari (governo quali-quantitativo delle prescrizioni):

- Attivazione di procedure pubbliche di acquisto aggregate (capillarità distribuzione, standard di qualità, gamma di modelli, ...);
- Flusso informativo obbligatorio;
- Attività di promozione recupero dispositivi;
- Costo medio standard annuo (7,8 promag).

#### Obiettivi vincolanti conseguenti alla DGR8730:

- Obbligatorietà prescrizioni on-line;
- Identificazioni dei prescrittori per minori 0-18 anni all'interno di equipe composta da operatori di diverse branche specialistiche;
- Messa in atto dei contenuti definiti nei vari GAT;
- Attivazione controlli 50% prescrizioni on-line.

#### DGR 4334 del 26/10/2012

#### Le indicazioni regionali esercizio 2013.

Conferma obiettivi prioritari:

- Attivazione procedure pubbliche di acquisto aggregate (capillarità distribuzione, standard di qualità, gamma di modelli, ...);
- Spending review (riduzione 5%).

#### Nota 7354 del 04/03/2013

# Applicazione delle determinazioni predisposte dai Sottogruppi di lavoro denominati 1, 2 4 e 5, in attuazione della DGR 22 dicembre 2008, n. 8730.

- Sottogruppo 1 Prescrittori di dispositivi protesici, ortesi e ausili e Livello prescrittivo;
- Sottogruppo 2 Requisiti richiesti per le strutture sanitarie e i medici specialisti prescrittori di assistenza protesica;
- Sottogruppo 4 Protesi d'arto inferiore. Percorso valutativo, terapeutico, riabilitativo: dalla valutazione dei livelli funzionali di mobilità alla prescrizione personalizzata del dispositivo protesico;
- Sottogruppo 5 Modalità collaborativa tra specialisti prescrittori di ausili / protesi / ortesi e tecnici di diverse branche specialistiche.

#### DGR 1185 del 20/12/2013

#### Le indicazioni regionali esercizio 2014 .

Indicazioni per presidi per assistiti diabetici tra le quali:

- Riorganizzazione della rete dei centri prescrittori, con conseguente monitoraggio e valutazione dell'appropriatezza;
- Possibilità prescrizioni on line e semplificazione percorso assistito
- Progetto celiachia

#### DGR 1845 del 16/5/2014 e nota 27680 del 1/8/2014

#### Determinazioni in ordine alla valutazione Direttori Generali

- Azioni di formazione relativamente a protesica;
- Invio dei Flussi di competenza, completi al 100% e verifica della congruenza dei dati entro i termini stabiliti dalla sopra citata DGR.
- Obbligatorietà della prescrizione on line con il sistema Assistant-RL per il 100% delle pratiche;
- Controllo del 50% delle prescrizioni on-line.

#### DGR 3554 dell'8/5/2015 e nota 22191 del 22/7/2015

#### Determinazioni in ordine alla valutazione Direttori Generali

- Verifica con cadenza trimestrale della congruenza dei dati inviati e certificati con i flussi informativi e i dati dichiarati nei bilanci
- Invio entro i termini stabiliti dalle indicazioni regionali;
- Completezza del flusso 100%;
- Corrispondenza tra dati inviati e certificati con i flussi informativi e i dati dichiarati nei bilanci - 97%.

Prescrizione dei dispositivi di protesica on line con il sistema Assistant-RL:

- Obbligatorietà della prescrizione on line con il sistema Assistant-RL: almeno il 70% delle prescrizioni (compresa la VMD);
- Controllo del 50% delle prescrizioni on-line;

Definizione di procedure per il recupero di ausili e dispositivi non più necessari agli assistiti:

- invio entro il 31.12.2015 alla DGS delle procedure attivate

Formalizzazione delle tipologie dei controlli e relative modalità di attuazione nell'ambito della protesica maggiore

#### Note 23799 6/8/2015 e 25850 11/9/2015

#### **Nuove indicazioni Assistenza Protesica**

- Indicazioni prescrittive presidi per Laringectomizzati;
- Prescrizioni a cura medico RSA;
- Aggiornamento schede protesi arto inferiore;
- Saturimetro;
- Specialità correlate alla prescrizione di nebulizzatore
- Dispositivi monouso, presidi per diabetici e prodotti alimentari (prescrizione in struttura sanitaria lombarda e fornitura previa autorizzazione Asl di residenza: forniture non soggette a compensazione interregionale);
- Le prestazioni di cui al precedente punto non sono da comprendere nei Flussi di rendicontazione PROMIN, DIABET E DIETET;

#### Nota 15621 del 4/5/2016

#### Prescrizioni on line per soggetti laringectomizzati - indicazioni

- Medici prescrittori;
- Ausili prescrivibili;
- Attività propedeutiche;
- Fase di prescrizione;
- Fasi successive;
- Consegne parziali.

#### ATTI REGIONALI CONSEGUENTI ALLA L.R. 23 DELL' 11 AGOSTO 2015

#### Nota 34936 del 9/11/2016

# Legge Regionale 23/2015 - Procedura di gestione dell'assistenza Protesica di cui al DM 332/99

- NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO: S.U.P.I.
- Modello organizzativo OBBLIGATORIO
- Una Asst contabile per territorio ATS (parziale deroga, a termine, per Asst costituite da più ex Asl);
- Assegnazione budget unico alla Asst contabile

#### DGR 6917 del 24/7/2017

#### Determinazioni in merito all'attivazione del SUPI

- MODELLO ORGANIZZATIVO S.U.P.I.
- Allegati: I controlli

#### ATTI REGIONALI CONSEGUENTI AL D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017

#### Nota 30551 del 13 ottobre 2017

Aggiornamento del sistema Assist@nt-RL alla luce del DPCM 12/01/2017

#### Nota 32459 del 3 novembre 2017

Ulteriori indicazioni relative alle modalità operative per l'aggiornamento del sistema regionale Assist@nt-RL alla luce del DPCM 12/01/2017

#### Nota 38820 del 22 dicembre 2017

Sistema regionale Assist@nt-RL – indicazioni relative a nuove funzionalità alla luce del DPCM 12/01/2017, funzionalità per gestione multi magazzino e aggiornamenti prescrizione MMG.

# 3. <u>ASSISTENZA INTEGRATIVA: FORNITURA A CITTADINI NON</u> RESIDENTI/STRANIERI

# <u>REGOLAMENTO (CE) N. 883/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004</u>

Coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale

# <u>REGOLAMENTO (CE) N. 000/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO</u> del 16 settembre 2009

- Stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale

#### Nota Regionale del 27 Agosto 2002, prot. n. 4562

#### La fornitura ad assistiti temporaneamente domiciliati

 La fornitura ad assistiti temporaneamente domiciliati dovrà essere autorizzata dall'Asl di residenza, per il successivo rimborso dei costi anticipati, con le modalità già in uso per l'assistenza protesica ed integrativa monouso

#### Nota Regionale 28276 del 6/10/2015

Chiarimenti in merito all'assistenza protesica e Integrativa per cittadini domiciliati in Lombardia ma residenti in altre Regioni.

 Dispositivi protesici durevoli (prescrizione in struttura sanitaria lombarda con autorizzazione Asl di residenza);

# 4. <u>ASSISTENZA INTEGRATIVA: AUSILI E PRESIDI PER IL CONTROLLO DELLA</u> GLICEMIA

#### D.G.R. 9 aprile 2002 - n. 7/8678

Determinazioni in ordine all'erogazione di ausili e presidi per i assistiti diabetici

- Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico

#### DGR X / 888 del 31/10/2013

Proposta di accordo con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per il controllo della glicemia per i assistiti diabetici nelle more della definizione delle gare da parte di ARCA per la relativa fornitura e distribuzione

#### DGR X / 5751 del 31/10/2016

Determinazioni in ordine all'erogazione di ausili e presidi per il controllo della glicemia per i assistiti diabetici e successivi aggiornamenti

Proroga degli accordi con Federfarma fino al 31.03 2018

#### DGR 7888 del 26/02/2018

Ulteriori determinazioni in ordine all'erogazione di ausili e presidi per il controllo della glicemia per assistiti diabetici"

- Ulteriore proroga dell'accordo con Federfarma fino al 31.03.2019

#### DGR 7888 del 26/02/2018

Giudizio di priorità freestyle libre - sistema di monitoraggio continuo e non invasivo del glucosio nei fluidi interstiziali di assistiti con diabete mellito in trattamento insulinico intensivo

 Presa d'atto del documento tecnico approvato dalla Commissione per le tecnologie emergenti, costituita con D.D.G. n. 11776 del 16.11.2016, ai sensi della D.G.R. n. x/5671/2016" e determinazioni consequenti.

# 5. <u>ASSISTENZA INTEGRATIVA: PRODOTTI DESTINATI AD UN'ALIMENTAZIONE</u> PARTICOLARE

#### **DM 8 giugno 2001**

# Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare.

L'erogazione dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria per le persone affette da:

- morbo celiaco, compresa la variante della dermatite erpetiforme;
- malattie metaboliche congenite;
- fibrosi cistica o malattia fibrocistica del pancreas o mucoviscidosi, ai sensi della Legge 548/93;
- nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di età.

#### DGR 68804 del 24 maggio 1995

## Regolamentazione dei livelli essenziali aggiuntivi in termini di assistenza Integrativa

in Regione Lombardia la fornitura di alimenti dietetici è estesa anche alle seguenti categorie:

- soggetti nefropatici cronici;
- bambini affetti da intolleranza alle proteine del latte vaccino associata ad intolleranza alle proteine del latte di soia.

#### Legge 123 del 4 luglio 2005

#### Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia

- Definizione
- Finalità
- Diagnosi precoce e prevenzione
- Erogazione di prodotti senza glutine
- Diritto all'informazione
- Relazione al parlamento
- Copertura finanziaria

#### **DM 17 maggio 2016**

#### Prodotti alimentari destinati ai celiaci, assistenza sanitaria integrativa

 Assistenza sanitaria integrativa per i prodotti inclusi nel campo di applicazione del regolamento (UE) 609/2013 e per i prodotti alimentari destinati ai celiaci e modifiche al decreto 8 giugno 2001.

# 6. <u>ASSISTENZA INTEGRATIVA: PRODOTTI DIETETICI APROTEICI PER ASSISTITI NEFROPATICI</u>

#### Legge Reg. n. 47 del 15.09.1989

Fornitura di prodotti dietetici aproteici ai assistiti nefropatici cronici

#### DGR V/66836 del 11.04.1995

Assistenza sanitaria tramite fornitura di prodotti dietetici a soggetti nefropatici cronici ed a bambini affetti da intolleranza alle proteine del latte vaccino associata ad intolleranza alle proteine del latte di soia

#### DGR 68804 del 24 maggio 1995

# Regolamentazione dei livelli essenziali aggiuntivi in termini di assistenza Integrativa

in Regione Lombardia la fornitura di alimenti dietetici è estesa anche alle seguenti categorie:

- soggetti nefropatici cronici;
- bambini affetti da intolleranza alle proteine del latte vaccino associata ad intolleranza alle proteine del latte di soia.

#### 7. <u>ALTRI RIFERIMENTI NORMATIVI</u>

Registro Nazionale dei prodotti degli alimenti erogabili a carico del SSN.

Manuale della codifica ICD-9CM versione italiana 2017 e s.m.i.

"Linee guida per una corretta prescrizione di prodotti dietetici erogabili per soggetti con fibrosi cistica" (www.salute.gov del 27.02.2013).

### **ALLEGATI**

**Allegato 1**: Piano Terapeutico ATS Insubria per la prescrizione di presidi per la rilevazione della glicemia.

**Allegato 2**: Modello richiesta motivata per nuovo inserimento dispositivo medico per paziente stomizzato/cateterizzato.