



## COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

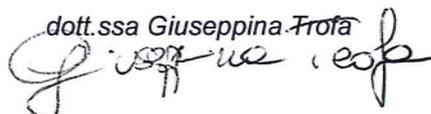
### DECRETO

N. 99

IN DATA 29/12/2020

**OGGETTO:** Linee di indirizzo per erogazione delle prestazioni di assistenza protesica. Modulistica per istanza di accreditamento ed inserimento nell'elenco fornitori.

**Il Responsabile dell'istruttoria**

dott.ssa Giuseppina Frota  


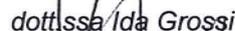
**Il Direttore del Servizio**  
Politica del Farmaco. Protesica. Integrativa.  
Cure all'estero. Indennizzi. Registro BLSD

dott.ssa Antonella Lavallo  


**Il Direttore Generale per la Salute**

dott.ssa Lolita Gallo  


**Il Sub Commissario Ad Acta**

dott.ssa Ida Grossi  




## COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

### DECRETO

N. 99

IN DATA 29/12/2020

**OGGETTO:** Linee di indirizzo per erogazione delle prestazioni di assistenza protesica. Modulistica per istanza di accreditamento ed inserimento nell'elenco fornitori.

### IL COMMISSARIO AD ACTA

**PREMESSO** che con Delibera adottata in data 7 dicembre 2018 il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, ha nominato il dott. Angelo Giustini quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale Molisano, con l'incarico prioritario di attuare i Programmi Operativi 2015-2018, nonché tutti gli interventi tesi a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle azioni ed interventi prioritari riportati nella delibera stessa;

**DATO ATTO** che con la suddetta delibera il Consiglio dei Ministri ha nominato la dott.ssa Ida Grossi quale Subcommissario *ad acta*, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del relativo mandato commissariale;

**VISTA** la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per il periodo di sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativamente al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, nonché i successivi provvedimenti governativi di proroga dello stesso;

#### **RICHIAMATI:**

- il Decreto-Legge, n. 23 in data 8 aprile 2020, convertito in Legge n. 40 del 05/06/2020, art. 38;
- il Decreto-Legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito in Legge n. 77 del 17/07/2020, art. 1, comma 9;

- il Decreto-Legge n. 125 del 7 ottobre 2020, n. 125, recante “Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID- 19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020”;
- il Decreto-Legge n. 137 del 28 ottobre 2020, con particolare riferimento agli articoli 18 e 19;
- il DPCM in data 24 ottobre 2020;
- il DPCM in data 3 novembre 2020;

**VISTA** la Legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale” (SSN);

**VISTO** il D.Lgs. 502 del 30 dicembre 1992, “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della L.23 ottobre 1992, n. 421 e ss.mm.ii”;

**DATO ATTO** che il presente decreto è conforme a quanto previsto nella citata delibera del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 2018;

**ATTESO** che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla Legge Regionale n. 10 del 23 marzo 2010 e ss.mm. ed integrazioni;

**PREMESSO CHE** l'art. 1, comma 3, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, prevede che *“le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale (...) nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente”*;

**VISTO** il D.M. 27 agosto 1999 n. 332, di approvazione del *“Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe”*;

**VISTO** altresì il D.M. 31 maggio 2001 n. 321, *“Modifica del regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale”*;

**RICHIAMATO** il D.P.C.M. del 12 gennaio 2017, recante *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*, pubblicato nel supplemento ordinario della G.U. n. 65 del 18 marzo 2017, il quale definisce ed aggiorna i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del D.Lgs. n. 502/1992, ed indica nuove modalità nell'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica, demandando alle Regioni la possibilità di introdurre nuove misure di semplificazione;

**DATO ATTO** che il nuovo Nomenclatore (**Allegato 5 - Ausili su misura**) contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili dal SSN, riportando per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle principali caratteristiche e le condizioni di erogabilità;

**RILEVATO**, inoltre, che il ridetto D.P.C.M. aggiorna la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica, oggi contenuta nel D.M. 27 agosto 1999, n. 332, nei termini seguenti:

- ridefinisce l'elenco delle protesi e ortesi “su misura” (elenco 1) e l'elenco degli ausili “di serie” (elenco 2A e 2B), aggiornando la nomenclatura in relazione alle innovazioni cliniche e tecnologiche intervenute negli anni, e rendendo “di serie” alcuni ausili sino ad oggi erogati “su misura” (carrozine, protesi acustiche etc.) - *nei nuovi elenchi sono tra l'altro inclusi molti dispositivi di tecnologia avanzata per gravissime disabilità e protesi acustiche digitali, mentre sono esclusi dispositivi ortopedici su misura per lievi deformità del piede (quali i plantari) -;*
- identifica i beneficiari dell'assistenza (art. 18), includendovi i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, abbiano urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti affetti da malattie rare ed i soggetti in assistenza domiciliare integrata con disabilità temporanea;
- rinvia la definizione delle modalità di erogazione ad un'apposita Intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni (art. 19), ad oggi non ancora perfezionata;
- ridefinisce i principi generali per l'individuazione degli erogatori di protesi prevedendo l'istituto dell'accreditamento sulla base dell'accertamento di alcuni requisiti, e conferma la modalità di remunerazione in base a tariffe predeterminate per gli ausili su misura;
- in attesa dell'istituzione del Repertorio dei presidi ortesici e protesici erogabili a carico del SSN, previsto dall'art.1, comma 292, della legge finanziaria per il 2006 (legge n. 266/2005), conferma la

vigente disciplina di fornitura degli ausili tramite procedure di gara e rinvia alla disciplina regionale numerosi aspetti oggi disciplinati dal D.M. n. 332/1999;

**RICHIAMATE** le "Prime Linee Operative" relative ai contenuti del ridetto D.P.C.M. gennaio 2017, trasmesse da questa Direzione Generale all'ASReM con nota prot. n. 50703 in data 04 maggio 2017;

**RICHIAMATA** la Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 197 in data 15.10.2018, di istituzione del "*Gruppo di Lavoro Regione-ASReM*" per l'elaborazione di "*Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica*", composto come di seguito:

- Direttore del Servizio Politica del Farmaco – DG Salute
- Direttore del Servizio Programmazione Rete Ospedaliera Pubblica e Privata e dei Servizi Territoriali – DG Salute
- dott. Raffaele Mazzocco (responsabile f.f. U.O. Medicina Fisica e Riabilitazione) – ASReM
- dr.ssa Tiziana Scellini (Dirigente medico DSB Campobasso) – ASReM
- dr.ssa Celestina Cannarsa (Dirigente medico DSB Termoli) – ASReM
- dott. Luigi Cammarota (Dirigente medico DSB Isernia) – ASReM
- funzionario del Servizio Politica del Farmaco, segretario verbalizzante – DG Salute

con il compito di procedere all'elaborazione di "*Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica*", coerenti con le finalità e gli obiettivi del citato D.P.C.M., così da fornire indirizzi applicativi e misure di semplificazione per l'erogazione dell'assistenza protesica, in modo uniforme su tutto il territorio regionale;

**DATO ATTO** che il Gruppo di Lavoro ha redatto il documento tecnico - operativo denominato "*Linee di indirizzo regionali per l'assistenza protesica*", approvato con Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 232 in data 22.11.2018;

**CONSIDERATO**, inoltre, che nell'ottica del potenziamento degli interventi di semplificazione amministrativa per la riduzione dei tempi di lavoro e per il miglioramento degli standard di qualità nell'erogazione dei servizi ai cittadini e alle imprese, si è ritenuto opportuno procedere all'elaborazione di Linee guida – requisiti minimi per l'iscrizione delle imprese all'Albo fornitori delle prestazioni di assistenza protesica, con conseguente adozione della relativa modulistica;

**DATO ATTO** che il Gruppo di Lavoro Regione-ASReM ha provveduto alla redazione del documento tecnico-operativo denominato "*Albo fornitori assistenza protesica. Elenco regionale. Linee di indirizzo, requisiti minimi*", allegato n. 1 al presente provvedimento, nonché alla connessa modulistica (All. n. 1A e All. n. 1B), recante:

- 1A) *Richiesta iscrizione nell'Elenco regionale delle Aziende fornitrici di dispositivi protesici di cui al DPCM 12.01.2017;*
- 1B) *Dichiarazione ai sensi del DPR n. 445 del 18.12.2000. Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;*

**RITENUTO**, pertanto, di approvare il ridetto documento tecnico – operativo, allegato n. 1) al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, con acclusi Allegato n. 1A) *Richiesta iscrizione nell'Elenco regionale delle Aziende fornitrici di dispositivi protesici di cui al DPCM 12.01.2017* e Allegato n. 2B) *Dichiarazione ai sensi del DPR n. 445 del 18.12.2000. Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;*

in virtù dei poteri conferiti con la Deliberazione del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa,

## D E C R E T A

Per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

di prendere atto che il "*Gruppo di Lavoro Regione-ASReM*", costituito con DDGS n. 197 in data 15.10.2018, ha redatto il documento tecnico denominato "*Albo fornitori assistenza protesica. Elenco regionale. Linee di indirizzo, requisiti minimi*", allegato n. 1) al presente provvedimento, nonché la connessa modulistica (All. n. 1A e All. n. 1B), recante:

- 1A) *Richiesta iscrizione nell'Elenco regionale delle Aziende fornitrici di dispositivi protesici di cui al DPCM 12.01.2017;*
- 1B) *Dichiarazione ai sensi del DPR n. 445 del 18.12.2000. Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;*

di approvare il citato documento tecnico – operativo, Allegato n. 1), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con acclusi Allegato n. 1A) *Richiesta iscrizione nell'Elenco regionale delle Aziende fornitrici di dispositivi protesici di cui al DPCM 12.01.2017* e Allegato n. 2A) *Dichiarazione ai sensi del DPR n. 445 del 18.12.2000. Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;*

demandare il seguito del presente decreto commissariale alla Direzione Generale per la Salute.

Il presente decreto, composto da n. 5 pagine e n. 3 allegati, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

**IL COMMISSARIO ad ACTA**  
**f.to dott. Angelo Giustini**



## ALL. 1)

### ALBO FORNITORI ASSISTENZA PROTESICA - ELENCO REGIONALE LINEE DI INDIRIZZO REQUISITI MINIMI

“Il Servizio sanitario nazionale garantisce alle persone di cui all’art. 18 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.” (Art. 17 comma 1, 2, 3 DPCM 12/01/2017)

L’assistenza protesica è un LEA a governo territoriale; ogni Azienda Sanitaria assicura la funzione relativa all’assistenza protesica nei territori di competenza.

Il Nomenclatore (Allegato 5 del DPCM 12/01/2017) contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi, inclusi i dispositivi provvisori, temporanei e di riserva, erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale. Il Nomenclatore riporta, per ciascuna prestazione o tipologia di dispositivo, il codice identificativo, la definizione, la descrizione delle caratteristiche principali, eventuali condizioni o limiti di erogabilità, eventuali indicazioni cliniche prioritarie volte a migliorare l’appropriatezza della prescrizione. Le prestazioni e i dispositivi sono erogabili nei limiti e secondo le indicazioni cliniche e d’uso riportate nel Nomenclatore.

Il Nomenclatore di cui all’Allegato 5 al DPCM 12/01/2017 contiene:

- 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. I dispositivi e le prestazioni di cui alla presente lettera sono indicati nell’elenco 1;
- gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, indicati nell’elenco 2A, che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell’assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;
- gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l’uso, che non richiedono l’applicazione da parte del professionista sanitario abilitato, indicati nell’elenco 2B.

Il Nomenclatore è stato accluso alle “Linee di indirizzo per l’assistenza protesica” approvate con Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 232 del 22.12.2018.

**Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale necessari per l’iscrizione nell’elenco regionale delle Aziende fornitrici di protesi, ortesi, e ausili.**

#### **AZIENDE ORTOPEDICHE**

##### **Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale**

- a) Iscrizione alla Camera di Commercio
- b) Collegamento con la ASReM per la gestione informatizzata delle procedure relative all’assistenza protesica, al fine di rendere operativo il flusso informativo tra ASReM e Regione per il monitoraggio della Spesa.

- c) Dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti. Le aziende ottemperano, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e dal GDPR.
- d) Accettazione a consegnare al domicilio dell’assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASReM, qualora sia accertata l’impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l’Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità al ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo).
- e) Autorizzazione alla vendita rilasciata dal Comune territorialmente competente
- f) Descrizione dei dispositivi che l’Azienda intende fornire: Codici Nomenclatore – Classificazione ISO – Allegato 5 DPCM 12.01.2017 (GU n. 65 del 18.03.2017).
- g) Planimetria dell’Azienda con l’indicazione dei locali e/o spazi (in scala 1:50/1:100 con altezze, superfici), con evidenziati gli accessi per i portatori di handicap, eventuali uscite di sicurezza, indicazione WC per handicap, destinazione d’uso di ciascun ambiente in riferimento anche alle prestazioni erogate. I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate e comunque idonei a garantire un’accoglienza adeguata, un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite e rispettosi della privacy. Devono essere previsti i seguenti locali: sala d’attesa, locale vendita/ricevimento, locale prove, locale laboratorio, magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi. E’ fatto divieto alle aziende abilitate espletare attività di rilevazione misure, modifica, consegna dei dispositivi medici presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacia, parafarmacie e sanitarie, studi medici e ambulatori). La zona aperta agli utenti disabili deve essere priva di barriere architettoniche oppure dotata di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc). Se per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende fornitrici mantengono l’accreditamento in via provvisoria per tre anni, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. I locali debbono essere dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle “diverse abilità” che si vuole assistere. Deve essere prodotta copia del certificato di agibilità rilasciato dal Comune qualora comprensivo della conformità alla vigente normativa per: Impianto elettrico, sistemi di sollevamento (ascensori, pedane etc.), fatte salve le verifiche periodiche previste dalle specifiche normative. Nel caso in cui il certificato di agibilità rilasciato dal Comune non comprenda la conformità alla normativa vigente per gli aspetti di cui sopra devono essere prodotti appositi certificati redatti da tecnici abilitati. Ai sensi del D.Lvo n.81/2008 deve essere nominato il Responsabile della Sicurezza e prodotto il Documento di valutazione dei rischi. Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro.
- h) **Sedi distaccate.** Le aziende con sede legale in Molise, iscritte nell’elenco regionale, possono dotarsi di sedi distaccate per espletare attività di rilevazione misure, prova e consegna dei dispositivi medici se in possesso delle seguenti caratteristiche:
- **Tali sedi devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono;**

- Deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico o professionista abilitato nei giorni ed orari stabiliti che dovranno essere comunicati alla ASReM.
  - Il tecnico deve garantire la sua presenza per l'intero orario d'apertura al pubblico dell'esercizio e deve operare in nome e per conto dell'azienda titolare.
- i) Dichiarazione del Tecnico ortopedico o Professionista abilitato presente all'interno della Struttura, da cui si evince il titolo abilitante, le generalità e l'orario di servizio svolto presso la stessa. Il Tecnico deve operare in nome e per conto dell'Azienda fornitrice di protesi, ortesi e ausili ricompresi nel Nomenclatore e regolarmente iscritta nell'Elenco del Ministero della Salute, mediante un rapporto di lavoro con questa e assicurando la sua presenza per l'intero orario di apertura della Struttura stessa.
- j) Elenco attrezzature e relative schede tecniche e certificazione di conformità alle direttive europee.

## **AZIENDE ORTOPEDICHE**

### **Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale**

Iscrizione alla Camera di Commercio

Collegamento con la ASReM per la gestione informatizzata delle procedure relative all'assistenza protesica, al fine di rendere operativo il flusso informativo tra ASReM e Regione per il monitoraggio della Spesa.

Dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti. Le aziende ottemperano, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dal GDPR.

Accettazione a consegnare al domicilio dell'assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASReM, qualora sia accertata l'impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l'Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità al ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo).

Autorizzazione alla vendita rilasciata dal Comune territorialmente competente

Descrizione dei dispositivi che l'Azienda intende fornire: Codici Nomenclatore – Classificazione ISO – Allegato 5 DPCM 12.01.2017 (GU n. 65 del 18.03.2017).

Planimetria dell'Azienda con l'indicazione dei locali e/o spazi (in scala 1:50/1:100 con altezze, superfici), con evidenziati gli accessi per i portatori di handicap, eventuali uscite di sicurezza, indicazione WC per handicap, destinazione d'uso di ciascun ambiente in riferimento anche alle prestazioni erogate. I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata, un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite e rispettosi della privacy. Devono essere previsti i seguenti locali: sala d'attesa, locale vendita/ricevimento, locale prove, locale laboratorio, magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi. E' fatto divieto alle aziende abilitate espletare attività di rilevazione misure, modifica, consegna dei dispositivi medici presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacia, parafarmacie e sanitarie, studi medici e ambulatori). La zona aperta agli utenti disabili deve essere priva di barriere architettoniche oppure dotata di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc). Se per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende fornitrici mantengono l'accreditamento in via provvisoria per tre anni, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di

opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. I locali debbono essere dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle "diverse abilità" che si vuole assistere. Deve essere prodotta copia del certificato di agibilità rilasciato dal Comune qualora comprensivo della conformità alla vigente normativa per: Impianto elettrico, sistemi di sollevamento (ascensori, pedane etc.), fatte salve le verifiche periodiche previste dalle specifiche normative. Nel caso in cui il certificato di agibilità rilasciato dal Comune non comprenda la conformità alla normativa vigente per gli aspetti di cui sopra devono essere prodotti appositi certificati redatti da tecnici abilitati. Ai sensi del D.Lvo n.81/2008 deve essere nominato il Responsabile della Sicurezza e prodotto il Documento di valutazione dei rischi. Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro. Sedi distaccate. Le aziende con sede legale in Molise, iscritte nell'elenco regionale, possono dotarsi di sedi distaccate per espletare attività di rilevazione misure, prova e consegna dei dispositivi medici se in possesso delle seguenti caratteristiche:

Tali sedi devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono;

Deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico o professionista abilitato nei giorni ed orari stabiliti che dovranno essere comunicati alla ASReM.

Il tecnico deve garantire la sua presenza per l'intero orario d'apertura al pubblico dell'esercizio e deve operare in nome e per conto dell'azienda titolare.

Dichiarazione del Tecnico ortopedico o Professionista abilitato presente all'interno della Struttura, da cui si evince il titolo abilitante, le generalità e l'orario di servizio svolto presso la stessa. Il Tecnico deve operare in nome e per conto dell'Azienda fornitrice di protesi, ortesi e ausili ricompresi nel Nomenclatore e regolarmente iscritta nell'Elenco del Ministero della Salute, mediante un rapporto di lavoro con questa e assicurando la sua presenza per l'intero orario di apertura della Struttura stessa. Elenco attrezzature e relative schede tecniche e certificazione di conformità alle direttive europee.

## **AZIENDE AUDIOPROTESICHE**

### **Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale**

Iscrizione alla Camera di Commercio

Collegamento con la ASReM per la gestione informatizzata delle procedure relative all'assistenza protesica, al fine di rendere operativo il flusso informativo tra ASReM e Regione per il monitoraggio della Spesa.

Dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti. Le aziende ottemperano, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dal GDPR.

Accettazione a consegnare al domicilio dell'assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASReM, qualora sia accertata l'impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l'Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità al ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo).

Autorizzazione alla vendita rilasciata dal Comune territorialmente competente

Descrizione dei dispositivi che l'Azienda intende fornire: Codici Nomenclatore – Classificazione ISO – Allegato 5 DPCM 12.01.2017 (GU n. 65 del 18.03.2017).

Planimetria dell'Azienda con l'indicazione dei locali e/o spazi (in scala 1:50/1:100 con altezze, superfici), con evidenziati gli accessi per i portatori di handicap, eventuali uscite di sicurezza, indicazione WC per handicap, destinazione d'uso di ciascun ambiente in riferimento anche alle prestazioni erogate. I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata, un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite e rispettosi della privacy. Devono essere previsti i seguenti locali: sala d'attesa, locale vendita/ricevimento, locale prove, locale laboratorio, magazzino per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi. E' fatto divieto alle aziende abilitate espletare attività di rilevazione misure, modifica, consegna dei dispositivi medici presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacia, parafarmacie e sanitarie, studi medici e ambulatori). La zona aperta agli utenti disabili deve essere priva di barriere architettoniche oppure

dotata di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc). Se per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende fornitrici mantengono l'accreditamento in via provvisoria per tre anni, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. I locali debbono essere dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle "diverse abilità" che si vuole assistere. Deve essere prodotta copia del certificato di agibilità rilasciato dal Comune qualora comprensivo della conformità alla vigente normativa per: Impianto elettrico, sistemi di sollevamento (ascensori, pedane etc.), fatte salve le verifiche periodiche previste dalle specifiche normative. Nel caso in cui il certificato di agibilità rilasciato dal Comune non comprenda la conformità alla normativa vigente per gli aspetti di cui sopra devono essere prodotti appositi certificati redatti da tecnici abilitati. Ai sensi del D.Lvo n.81/2008 deve essere nominato il Responsabile della Sicurezza e prodotto il Documento di valutazione dei rischi. Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro. Sedi distaccate. Le aziende con sede legale in Molise, iscritte nell'elenco regionale, possono dotarsi di sedi distaccate per espletare attività di rilevazione misure, prova e consegna dei dispositivi medici se in possesso delle seguenti caratteristiche:

Tali sedi devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono;

Deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico o professionista abilitato nei giorni ed orari stabiliti che dovranno essere comunicati alla ASReM.

Il tecnico deve garantire la sua presenza per l'intero orario d'apertura al pubblico dell'esercizio e deve operare in nome e per conto dell'azienda titolare.

Dichiarazione del Tecnico audioprotesista o Professionista abilitato presente all'interno della Struttura, da cui si evince il titolo abilitante, le generalità e l'orario di servizio svolto presso la stessa. Il Tecnico deve operare in nome e per conto dell'Azienda fornitrice di protesi, ortesi e ausili ricompresi nel Nomenclatore e regolarmente iscritta nell'Elenco del Ministero della Salute, mediante un rapporto di lavoro con questa e assicurando la sua presenza per l'intero orario di apertura della Struttura stessa. Elenco attrezzature e relative schede tecniche e certificazione di conformità alle direttive europee.

## **AZIENDE OTTICHE OPTOMETRICHE**

### **Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale**

Iscrizione alla Camera di Commercio

Collegamento con la ASReM per la gestione informatizzata delle procedure relative all'assistenza protesica, al fine di rendere operativo il flusso informativo tra ASReM e Regione per il monitoraggio della Spesa.

Dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti. Le aziende ottemperano, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dal GDPR.

Accettazione a consegnare al domicilio dell'assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASReM, qualora sia accertata l'impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l'Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità al ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo).

Autorizzazione alla vendita rilasciata dal Comune territorialmente competente

Descrizione dei dispositivi che l'Azienda intende fornire: Codici Nomenclatore – Classificazione ISO – Allegato 5 DPCM 12.01.2017 (GU n. 65 del 18.03.2017).

Planimetria dell'Azienda con l'indicazione dei locali e/o spazi (in scala 1:50/1:100 con altezze, superfici), con evidenziati gli accessi per i portatori di handicap, eventuali uscite di sicurezza, indicazione WC per handicap, destinazione d'uso di ciascun ambiente in riferimento anche alle prestazioni erogate. I locali e gli spazi devono essere correlati al volume e alla tipologia delle prestazioni erogate e comunque idonei a garantire un'accoglienza adeguata, un servizio appropriato alla tipologia delle prestazioni protesiche fornite e rispettosi della privacy. Devono essere previsti i seguenti locali: sala d'attesa, locale vendita/ricevimento, locale prove, locale laboratorio, magazzino

per la gestione delle materie prime e dei prodotti finiti e per la gestione della distribuzione dei prodotti lavorati per altre sedi. E' fatto divieto alle aziende abilitate espletare attività di rilevazione misure, modifica, consegna dei dispositivi medici presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie (ad es. farmacia, parafarmacie e sanitarie, studi medici e ambulatori). La zona aperta agli utenti disabili deve essere priva di barriere architettoniche oppure dotata di adeguati mezzi tecnologici per il superamento delle stesse (montascale, rampe, etc). Se per ragioni connesse a vincoli contenuti nei regolamenti edilizi locali, non sono possibili modifiche rispetto alla situazione esistente, le aziende fornitrici mantengono l'accreditamento in via provvisoria per tre anni, al termine del quale debbono obbligatoriamente adeguarsi e/o ottenere deroga alla luce di opportuni correttivi proposti quale soluzione del problema osservato. I locali debbono essere dotati di un servizio igienico congruo, attrezzato e fruibile dalle "diverse abilità" che si vuole assistere. Deve essere prodotta copia del certificato di agibilità rilasciato dal Comune qualora comprensivo della conformità alla vigente normativa per: Impianto elettrico, sistemi di sollevamento (ascensori, pedane etc.), fatte salve le verifiche periodiche previste dalle specifiche normative. Nel caso in cui il certificato di agibilità rilasciato dal Comune non comprenda la conformità alla normativa vigente per gli aspetti di cui sopra devono essere prodotti appositi certificati redatti da tecnici abilitati. Ai sensi del D.Lvo n.81/2008 deve essere nominato il Responsabile della Sicurezza e prodotto il Documento di valutazione dei rischi. Deve essere garantito il rispetto della normativa vigente sugli ambienti di lavoro. Sedi distaccate. Le aziende con sede legale in Molise, iscritte nell'elenco regionale, possono dotarsi di sedi distaccate per espletare attività di rilevazione misure, prova e consegna dei dispositivi medici se in possesso delle seguenti caratteristiche:

Tali sedi devono essere dichiarate presso la ASL competente del territorio su cui ricadono;

Deve essere garantita la presenza del tecnico ortopedico o professionista abilitato nei giorni ed orari stabiliti che dovranno essere comunicati alla ASReM.

Il tecnico deve garantire la sua presenza per l'intero orario d'apertura al pubblico dell'esercizio e deve operare in nome e per conto dell'azienda titolare.

Dichiarazione del Tecnico optometrista o Professionista abilitato presente all'interno della Struttura, da cui si evince il titolo abilitante, le generalità e l'orario di servizio svolto presso la stessa. Il Tecnico deve operare in nome e per conto dell'Azienda fornitrice di protesi, ortesi e ausili ricompresi nel Nomenclatore e regolarmente iscritta nell'Elenco del Ministero della Salute, mediante un rapporto di lavoro con questa e assicurando la sua presenza per l'intero orario di servizio svolto presso la stessa Struttura.

Elenco attrezzature e relative schede tecniche e certificazione di conformità alle direttive europee.

### **ISCRIZIONE NELL'ELENCO REGIONALE (ALBO FORNITORI)**

Ai fini dell'istruttoria del procedimento, la cui titolarità spetta al "Gruppo di Lavoro Regione-ASReM", costituito con DDGS n. 197 in data 15.10.2018, le istanze d'iscrizione nell'Elenco regionale devono essere redatte utilizzando soltanto gli appositi modelli di cui agli allegati 2a e 2b.

Il Gruppo di Lavoro Regione-ASReM per l'Assistenza Protesica effettuerà ogni tre anni il controllo della permanenza del possesso dei requisiti richiesti per l'iscrizione al suddetto elenco regionale.

Allegato 1A)

Richiesta iscrizione nell'Elenco regionale delle Aziende fornitrici di dispositivi protesici di cui al DPCM 12.01.2017

Alla Regione Molise  
Direzione Generale per la Salute,  
Via Genova, 11  
86100 CAMPOBASSO  
PEC: [regionemolise@cert.regione.molise.it](mailto:regionemolise@cert.regione.molise.it)

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente \_\_\_\_\_ a  
\_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_  
P.IVA/C.F. \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_ Iscrizione \_\_\_\_\_ Min \_\_\_\_\_ San \_\_\_\_\_

nella sua qualità di legale rappresentante della Ditta/Società \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ titolare della Struttura denominata \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ubicata in \_\_\_\_\_  
Prov. \_\_\_\_\_  
Via \_\_\_\_\_ P.IVA \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_  
Cellulare \_\_\_\_\_  
Referente Amministrativo da contattare \_\_\_\_\_

rivolge istanza al fine dell'inserimento nell'Elenco regionale delle Aziende abilitate alla fornitura di dispositivi protesici di cui all'Allegato 5 al DPCM 12.01.2017

CLASSIFICAZIONE DELLA STRUTTURA:

Azienda Ortopedica

Azienda Audioprotesica

Azienda Ottica Optometrica

Requisiti minimi strutturali, organizzativi e di personale per l'inserimento nell'Elenco regionale delle Aziende abilitate alla fornitura di dispositivi protesici:

A - Dichiarazioni ai sensi del D.P.R. 445 del 18/12/2000 Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Allegato 3):

1. Autocertificazione che attesti l'iscrizione alla Camera di Commercio
2. Dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti. Le Aziende ottemperano, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal D.Lgs n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e al Regolamento UE 2016/679 (GDPR)
4. Dichiarazione di accettazione a consegnare al domicilio dell'assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASReM qualora sia accertata l'impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l'Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità al ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo)

B - Documenti da allegare:

1. Copia dell'autorizzazione alla vendita rilasciata dal Comune territorialmente competente
2. Descrizione dei dispositivi che l'Azienda intende fornire: Codici nuovo nomenclatore – Classificazione ISO
3. Planimetria dell'Azienda con l'indicazione dei requisiti richiesti per la specifica tipologia (Azienda ortopedica, Azienda audioprotesica, Azienda ottica optometrica)
4. Dichiarazione del Tecnico o Professionista abilitato presente all'interno della Struttura, ai sensi del DPCM 12.01.2017 da cui si evince il titolo abilitante, le generalità e l'orario di servizio svolto presso la stessa. Il Tecnico deve operare in nome e per conto dell'Azienda fornitrice di protesi, ortesi e ausili ricompresi nell'Elenco 1 dell'Allegato 1 del D.M. 332/99 e regolarmente iscritta nell'Elenco del Ministero della Salute, mediante un rapporto di lavoro con questa e assicurando la sua presenza per l'intero orario di apertura della Struttura stessa.
5. Elenco attrezzature e delle relative schede tecniche e certificazione di conformità alle direttive europee
6. Fotocopia documento d'identità del legale rappresentante della Ditta/Società o del titolare della Struttura

Data \_\_\_\_\_

Firma e Timbro \_\_\_\_\_

Allegato 1B)

**Dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445 del 18/12/2000. Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa.**

Alla Regione Molise  
Direzione Generale per la Salute,  
Via Genova, 11  
86100 CAMPOBASSO  
PEC: [regionemolise@cert.regione.molise.it](mailto:regionemolise@cert.regione.molise.it)

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente \_\_\_\_\_ a

\_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_

P.IVA/C.F. \_\_\_\_\_ N° Iscrizione Min. San. \_\_\_\_\_

nella sua qualità di legale rappresentante della Ditta/Società \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ titolare della Struttura denominata \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ubicata in \_\_\_\_\_  
Prov. \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ P.IVA \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Cellulare \_\_\_\_\_

Referente Amministrativo da contattare \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

sotto la propria responsabilità ai sensi del D.P.R. 445 del 18/12/2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa)

1. Che la suddetta Struttura è iscritta alla Camera di Commercio di \_\_\_\_\_  
N° di iscrizione \_\_\_\_\_ Data di iscrizione \_\_\_\_\_

Numero repertorio economico amministrativo \_\_\_\_\_

Denominazione Ditta \_\_\_\_\_

2 Che la suddetta Struttura tratterà i dati personali degli utenti ottemperando, in merito alle finalità e ai principi, a quanto stabilito dal Dlgs n. 196 del 30/06/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

4. Che la suddetta Struttura accetta di consegnare al domicilio dell'assistito alcuni prodotti, su indicazione della ASReM, qualora sia accertata l'impossibilità del paziente a ritirare o a provare il dispositivo protesico presso l'Azienda fornitrice (patologia invalidante, impossibilità al/alla ritiro/prova e mancanza di sostegno familiare a farlo)

Data \_\_\_\_\_

Firma e Timbro \_\_\_\_\_