

Principi generali per l'erogazione dei dispositivi medici monouso

1. Le prestazioni di assistenza integrativa di cui all'art. 12, sono prescritte dal medico di cui all'art. 12. Fatto salvo quanto previsto al comma 2, la prescrizione riporta la specifica menomazione e disabilità, i dispositivi necessari e appropriati elencati nel nomenclatore allegato 2 e i relativi codici identificativi, e la quantità indicata per il periodo intercorrente fino alla successiva visita di controllo e comunque per un periodo non superiore ad un anno, ferme restando le quantità massime mensili indicate dal nomenclatore stesso. Nell'indicazione del fabbisogno, la prima prescrizione tiene conto della eventuale necessità di verificare l'adattabilità del paziente allo specifico dispositivo prescritto.
2. I prodotti per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito sono prescritti dal medico di cui all'art. 12 nell'ambito di un piano di trattamento di durata definita, eventualmente rinnovabile, predisposto dallo stesso medico. Il medico prescrittore è responsabile della conduzione del piano.
3. L'azienda sanitaria locale di residenza dell'assistito autorizza la fornitura dei dispositivi prescritti dallo specialista per il periodo indicato dallo stesso, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito e della correttezza della prescrizione. Le Regioni disciplinano le modalità di rilascio dell'autorizzazione, prevedendo il tempo massimo per la conclusione della procedura da parte della Asl, e le modalità di consegna frazionata dei dispositivi e regolamentano i casi in cui l'assistito si trovi nell'impossibilità di rivolgersi all'azienda sanitaria locale di residenza.
4. Ai sensi dell'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nell'ambito della revisione dei livelli essenziali di assistenza, su proposta del Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro il 31 dicembre 2008 si provvede ad istituire il repertorio dei dispositivi medici monouso, indicando, per ciascuna tipologia di dispositivi con caratteristiche omogenee, i prodotti commerciali che, per i loro requisiti di qualità, sono erogabili da parte del Servizio sanitario nazionale; nel repertorio è indicato altresì per ciascuna tipologia un prezzo di rimborso individuato in relazione alle caratteristiche ed ai costi di produzione di un prodotto di riferimento. Sono inclusi nel repertorio tutti i prodotti commerciali rispondenti alle definizioni riportate nel nomenclatore allegato 2 al presente decreto, che le aziende produttrici si dichiarano disponibili a fornire ad un prezzo concordato con il Ministero della salute; la differenza tra il prezzo di rimborso ed il prezzo concordato per ciascun prodotto è a carico dell'assistito. In fase di prima applicazione, la rispondenza alle definizioni e i requisiti di qualità dei prodotti sono autocertificati dal responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale. Il medico riporta sulla prescrizione il codice corrispondente alla tipologia del dispositivo e, se del caso, sentito il parere dell'assistito, la denominazione commerciale del prodotto. Nel caso in cui la prescrizione non riporti la denominazione commerciale, la scelta tra i prodotti appartenenti alla medesima tipologia è effettuata dall'assistito, con il supporto del soggetto abilitato alla fornitura.
5. Per la formulazione della proposta di repertorio e per il successivo aggiornamento, da effettuarsi di norma con cadenza annuale, il Ministero della salute si avvale dei propri uffici, della Commissione unica per i dispositivi medici, dell'Agenzia per i servizi sanitari

regionali, dell'Istituto superiore di sanità nonché della collaborazione di esperti appartenenti alle categorie professionali interessate e di tecnici del settore.

6. In attesa dell'istituzione del repertorio di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'erogazione delle prestazioni che comportano la fornitura dei dispositivi monouso di cui al nomenclatore allegato 2, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Nella valutazione delle offerte le Regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti. Le regioni e le aziende sanitarie locali possono adottare modalità alternative per l'erogazione delle suddette prestazioni che, a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale o per gli assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita.
7. Nel periodo transitorio di cui al punto 5, qualora, su richiesta dell'assistito, il medico specialista, nel prescrivere un dispositivo appartenente ad una delle tipologie riportate nel nomenclatore di cui all'allegato 2, indichi un dispositivo con caratteristiche tecniche superiori o innovative rispetto a quelle ivi descritte, la Asl di competenza autorizza la fornitura e corrisponde al fornitore una remunerazione non superiore al prezzo fissato tramite le procedure di cui al medesimo punto 5, per il dispositivo descritto nel nomenclatore. La differenza di prezzo tra il dispositivo fornito e quello descritto negli elenchi rimane a carico dell'assistito.
8. E' assicurato, in ogni caso, l'adempimento agli obblighi di cui all'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.