

**Consiglio Regionale  
della Puglia**

**LEGGE REGIONALE**

**Istituzione e modalità di gestione dell'elenco regionale delle aziende  
abilitate a fornire presidi e ausili protesici con spesa a carico del  
Servizio Sanitario Nazionale**

Legge regionale

"Istituzione e modalità di gestione dell'elenco regionale delle aziende abilitate a fornire presidi e ausili protesici con spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale."

IL Consiglio regionale

ha approvato la seguente legge:

Art. 1

(Finalità)

1. In attuazione dell'art. 26 della legge 23.12.1978, n. 833 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale) e dell'art. 11 della legge 11 Novembre 1983, n. 638 (Misure urgenti in materia previdenziale e sanitaria e per il contenimento della spesa pubblica, disposizioni per vari settori della pubblica amministrazione e proroga di taluni termini), nonchè dei decreti del Ministro della Sanità 2 Marzo 1984 (G.U. n. 80 del 21.3.1984), D.M. 30 Maggio 1984 (G.U. n. 163 del 14.6.1984, Suppl. ord.), D.M. 15 Maggio 1985 (G.U. n. 122 del 25.5.1985), D.M. 11 Luglio 1986 (G.U. n. 196 del 25.8.1986), D.M. 28 Agosto 1987 (G.U. n. 206 del 4.9.87), D.M. 20 Dicembre 1988 (G.U. n. 7 del 10.1.1989, Suppl. ord. n. 1) e successive modificazioni, la presente legge disciplina l'istituzione e le modalità di gestione dell'elenco regionale delle imprese abilitate alla fornitura delle protesi, degli ausili e dei presidi classificati ai sensi dell'articolo 2 della presente legge.

Art. 2

( Classificazione dei presidi )

1. Ai fini della verifica dei requisiti di cui agli articoli 3,4 e 5 <sup>della presente legge,</sup> il cui possesso dà diritto all'iscrizione delle imprese nell'elenco regionale, i presidi inclusi nel nomenclatore tariffario approvato con decreto Ministeriale 20 dicembre 1988 e successive modificazioni sono classificati:
  - a) "Personalizzati" in quanto costruiti totalmente o in prevalenza su misura mediante rilevazione sul paziente di impronte o modelli, affinché possano costituire parte integrante del programma di prevenzione, cura e riabilitazione delle lesioni o loro postumi;
  - b) "Predisposti" in quanto trattasi di prodotti di serie che necessitano di individualizzazione e/o modifiche e /o adattamenti;
  - c) "Finiti" per i quali neppure in parte è richiesto l'intervento del tecnico abilitato per modifiche o adattamenti sull'utente;
2. Rientrano fra i presidi personalizzati i presidi contraddistinti dai seguenti codici di famiglie di appartenenza: 11-12-14-16-17-18-19-20-26.
3. Sono considerati presidi predisposti quelli relativi ai seguenti codici di famiglie di appartenenza 13-22-24-27-28-29-30.
4. Sono da considerarsi prodotti finiti quelli relativi ai codici di famiglie di appartenenza 25-31.

Art. 3

(Requisiti minimi necessari per le impre  
se produttrici di presidi personalig  
zati.)

1. I requisiti minimi necessari per l'iscrizione del  
le imprese produttrici di presidi personalizzati nell'  
elenco regionale di cui al precedente art. 1 sono:

a) per quanto attiene il personale, la presenza  
di un tecnico abilitato per ogni specifica arte o  
professione ausiliaria esercitata (meccanico ortope  
dico, oculista, ottico, audioprotesista o altra) che  
sia il titolare dell'impresa o che operi esclusiva  
mente in nome e per conto di essa:

b) per quanto attiene alla dotazione di attrez  
zature e alle caratteristiche dei locali, i seguen  
ti e specifici per tipologia produttiva:

b.1) AZIENDE ORTOPEDICHE

locali: laboratori di produzione, sala modelli o ri  
levazione impronte, sala prove, sala d'aspetto;  
attrezzature:

per i presidi di arti inferiori: trapano, smeri  
gliatrice, apparecchio di allineamento, apparecchio  
di costruzione protesi, impianto di decompressione  
per la laminazione delle resine, macchina da cucire,  
fresatrice speciale ad albero inclinato;

per i presidi di arti superiori: trapano, smeriglia  
trice, impianto di decompressione, macchina da cucire;

per apparecchi per tronco: trapano, macchina da cucire, forno a piastra o ad aria, smerigliatrice;

per tutori per arti superiori e inferiori: trapani, smerigliatrici, impianto saldatura, macchina da cucire, forno a piastra o ad aria;

per calzature, plantari e rialzi: macchina da cucire, macchina da cucire a torre o a braccio, banchi no di fissaggio.

b.2) LABORATORI OCULARISTICI:

locali: laboratori di produzione, sala modelli o rilevazione impronte, sala prove, sala d'aspetto;

attrezzature: becchi "bunsen" e attrezzi per la lavorazione del vetro, materiali per impronte e per la lavorazione delle resine.

2. L'iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori di presidi "personalizzati" può essere integrale in caso di possesso di tutti i requisiti indicati nel presente articolo, ovvero parziale in relazione al possesso di una parte soltanto dei suddetti requisiti. In questo secondo caso, le imprese possono fornire esclusivamente i presidi "personalizzati" che risultino compatibili con i requisiti posseduti.
3. Fermo restando il diritto alla libera scelta dell'assistito, il rilievo delle misure, dei modelli o impronte e le relative prove ~~sono~~ effettuate presso le diverse sedi delle imprese iscritte, a condizione che tali operazioni vengano assicurate dal personale tecnico di cui al comma uno, lett. a), del presente articolo.

Consiglio regionale

della Puglia

5.

4. Le imprese sono tenute a comunicare alla Regione ed alle U.U.S.S.L.L.i recapiti istituiti, nel rispettivo ambito di competenza, indicandone l'ubicazione e la periodicità del servizio svolto, che dovrà avere almeno cadenza mensile.
5. Unicamente nel caso di intrasportabilità del paziente, l'attività predetta è consentita presso se di diverse da quelle indicate.

Art. 4

(Requisiti minimi necessari per le imprese  
se fornitrici di presidi predisposti)

1. I requisiti minimi necessari per l'iscrizione delle imprese fornitrici di presidi predisposti nell'elenco regionale di cui all'art. 1 della presente legge sono:

a) per quanto attiene il personale, la presenza di un tecnico abilitato per ogni specifica arte o professione ausiliaria esercitata (meccanico ortopedico, oculista, ottico, audioprotesista o altra), che sia il titolare dell'impresa o che operi esclusivamente in nome e per conto di essa:

b) per quanto attiene alla dotazione di attrezzature e alle caratteristiche dei locali, i seguenti e specifici per tipologia produttiva:

b.1) AZIENDE ORTOPEDICHE

locali: laboratorio, sala misura o prove, sala d'aspetto;

attrezzature: macchina da cucire, smerigliatrice, trapano.

b.2) AZIENDE AUDIOPROTESICHE;

locali: sala insonorizzata per prove di audiometria protesica in campo libero;

attrezzature: audiometro tonale con impianto per campo libero, impedenmetro, orecchio elettronico, cabina silente per esami audiometrici;

**B.3) ESERCIZI DI OTTICA:**

locali: sala vendite e gabinetto optometrico;  
attrezzature: frontifocometro, mola, forottero; nel  
caso di applicazione di lenti a contatto: oftalmog  
metro, lampada a fessura, retinoscopio, sterilizzato  
re per lenti a contatto.

2. Fermo restando il diritto alla libera scelta dell'assistito, il rilievo delle misure, dei modelli o impronte e le relative prove possono essere effettuati presso le diverse sedi delle imprese iscritte, a condizione che tali operazioni vengano assicurate dal personale tecnico di cui al comma uno, ... lett. a), del presente articolo.
3. Le imprese sono tenute a comunicare alla Regione ed alle UU.SS.LL. i recapiti istituiti, nel rispettivo ambito di competenza, indicandone l'ubicazione e la periodicità del servizio svolto, che dovrà avere almeno cadenza mensile.
4. Unicamente nel caso di intrasportabilità del paziente, l'attività predetta è consentita presso sedi diverse da quelle indicate.

Art. 5

(Requisiti per la fornitura di prodotti finiti)

1. Per la fornitura dei soli prodotti "finiti", per i quali neppure in parte è richiesto l'intervento del tecnico abilitato per modifiche o adattamento sull'utente, è sufficiente la presentazione di una domanda alla Giunta regionale, Assessorato alla Sanità, esplicitante l'accettazione delle condizioni di fornitura previste dal nomenclatore tariffario delle protesi, nonché il possesso dell'autorizzazione alla vendita rilasciata dal Comune competente per territorio ed il certificato di iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura.

Art. 6

(Iscrizione)

1. Ai fini dell'iscrizione nell'elenco di cui all'art. 1 della presente legge, le imprese con sede legale nel territorio regionale nonchè le succursali o filiali di imprese che, pur avendo sede legale fuori dal territorio regionale, abbiano i requisiti di cui agli art. 3, 4 e 5 della <sup>presente legge</sup> in relazione al tipo di presidio fornito, presentano alla Giunta regionale, assessoreto Sanità, entro e non oltre il 30 settembre di ogni anno, domanda in bollo, corredata della documentazione prevista dal nomenclatore tariffario approvato con Decreto Ministeriale 20 dicembre 1988 e successive modificazioni.
2. Entro il 31 dicembre di ogni anno, la Giunta regionale, avvalendosi della commissione tecnica di cui all'art. 8 della <sup>presente legge</sup> ~~pre~~dispone e pubblica l'elenco aggiornato delle imprese abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili con spesa a carico del fondo sanitario nazionale.
3. L'aggiornamento annuale sancisce le modificazioni intervenute per effetto delle nuove iscrizioni, delle richieste di modifica dei tipi di presidi forniti, delle cancellazioni su richiesta dell'interessato o delle cancellazioni d'ufficio qualora siano accertati dalla commissione la perdita o il mancato possesso dei requisiti di cui agli articoli 3, 4 e 5 della presente legge.

della Puglia

4. Nel termine di 45 giorni dalla data di pubblicazione dell'elenco di cui al precedente secondo comma, le imprese interessate possono chiedere la rettifica di eventuali errori od omissioni, con istanza rivolta al presidente della Giunta regionale, ovvero all'assessore alla Sanità se delegato, salvo che l'interessato non ritenga di impugnare il mancato inserimento o la cancellazione dall'elenco stesso con ricorso in opposizione al presidente della Giunta regionale o all'assessore alla Sanità se delegato. Il ricorso è deciso dalla autorità adita, in via definitiva entro sessanta giorni; trascorso tale termine, il ricorso si intende respinto.

Art. 7

( Primo elenco regionale )

1. Entro sessanta giorni <sup>data di</sup> dalla ~~data di~~ entrata in vigore della presente legge, le imprese di cui all'art.1, in possesso dei requisiti richiesti dagli artt. 3,4 e 5 rispettivamente per le imprese produttrici di presidi personalizzati, predisposti o finiti, presentano domanda, in bollo, corredata della documentazione prevista dal nomenclatore tariffario approvato con decreto ministeriale 20 dicembre 1988 e successive modificazioni.
2. Entro i successivi sessanta giorni la Giunta regionale, verificate le istanze pervenute e la prescritta documentazione, acquisito sulle stesse il parere della Commissione tecnica di cui al successivo art. 8, delibera in ordine agli aventi titolo alla iscrizione nel primo elenco delle imprese abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausilii con spesa a carico del fondo sanitario nazionale. Tale primo elenco ha validità dal giorno stesso della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Art. 8

(Commissione tecnica)

1. Per il perseguimento delle finalità di cui alla presente legge è istituita, entro sessanta giorni dalla sua entrata in vigore, una commissione tecnica-regionale nominata dalla Giunta regionale e così composta:
  - a) due medici esperti in prescrizione e collaudo protesi, presidi, ausili per soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali; tali medici sono scelti tra funzionari regionali o tra medici iscritti nel ruolo regionale del servizio sanitario nazionale o tra docenti universitari di ruolo; tra loro viene designato il presidente della commissione;
  - b) un laureato esperto in macchinari ed attrezzature di imprese fornitrici di protesi, presidi ed ausili, scelto tra gli iscritti nel ruolo regionale del servizio sanitario nazionale o tra docenti universitari di ruolo o tra tecnici di centri di ricerca di rilievo nazionale;
  - c) un laureato esperto in valutazione di protesi, presidi ed ausili scelto tra gli iscritti nel ruolo regionale del servizio sanitario nazionale o tra docenti universitari di ruolo o tra tecnici di centri di ricerca di rilievo nazionale;
  - d) un funzionario amministrativo competente in materia, designato dall'Assessore Regionale alla Sanità;
  - e) un rappresentante designato da ciascuna delle quattro federazioni di produttori (Federazione Italiana Operatori Tecnica Ortopedica, Associazione Fornitori Protesisti, Associazione Nazionale Audioprotesisti, Federazione ottica): ogni rappresentante partecipa ai lavori della Commissione in ragione del tipo di impresa da esaminare.

2. I lavori di segreteria sono svolti da un funzionario dell'Assessorato regionale alla Sanità con qualifica funzionale non inferiore alla ottava, senza diritto di voto.
3. Per ciascun membro effettivo della commissione tecnica regionale deve essere nominato, con gli stessi criteri previsti per i membri effettivi, un supplente, che partecipa alle sedute, solo in caso di assenza o di impedimento del rispettivo componente effettivo.
4. La commissione tecnica regionale dura in carica 5 anni ed i suoi membri non possono essere riconfermati più di una volta.
5. Ciascuna decisione della commissione è espressa a maggioranza di voti; in caso di parità, prevale il voto del presidente.

Art. 9

(Funzioni della Commissione tecnica)

1. La commissione tecnica di cui al precedente art. 8, previa verifica della sussistenza dei requisiti richiesti dagli articoli 3, 4 e 5, esprime parere vincolante in ordine alla idoneità delle imprese ad essere iscritte nell'elenco regionale istituito ai sensi dell'art. 1 della presente legge.
2. Per l'accertamento dei predetti requisiti, la commissione, ove necessario, può disporre sopralluoghi da effettuarsi da almeno due membri della commissione stessa; la relativa decisione è comunque adottata dalla maggioranza dei componenti sulla base delle risultanze emerse.
3. La commissione regionale svolge attività di consulenza per la Giunta regionale in materia di elevazione dello standard qualitativo di protesizzazione, di assistenza protesica non prevista dal nomenclatore tariffario connessa all'attuazione di programmi per la prevenzione, cura e riabilitazione dei disabili e degli anziani, introduzione di nuove tecniche e programmi di rieducazione di disabili. Analoghe funzioni consultive sono fornite dalla commissione tecnica regionale in relazione alla determinazione dei bisogni di formazione e alla promozione di opportune modalità di risposta emergenti nel settore della fabbricazione e distribuzione di protesi.

4. La commissione, ove necessario, provvede ad un ap  
profondito svolgimento dei propri lavori attraverso  
un'attività di consultazione, da instaurarsi, even  
tualmente, anche in regime di convenzione secondo  
modalità determinate dalla Giunta regionale, con uni  
versità, istituti a carattere scientifico di diritto  
pubblico e privato, oppure con strutture private spe  
cializzate in materia.

Art. 10

(Spese di funzionamento della commissione tecnica)

1. Ai componenti la Commissione tecnica regionale sono corrispo  
sti le indennità e i rimborsi spese nella misura prevista dallo  
art. 4 della legge regionale 12 agosto 1981, n. 45; tali indennità  
e rimborsi sono attribuiti per ciascuna seduta e per non più di u  
na seduta al giorno.

Art. 11

(Modalità di pagamento delle imprese fornitrici di presidi.)

1. Nel rispetto dei prezzi fissati dal nomenclatore tariffario di cui al decreto ministeriale 20 dicembre 1988 e successive modificazioni, le imprese abilitate ai sensi del precedente art. 6 presentano alle UU.SS. LL. di appartenenza dell'assistito fattura unica mensile con allegata l'autorizzazione e la dichiarazione di ricevuta dell'assistito stesso e gli estremi della spedizione per i presidi non consegnati direttamente.
2. L'autorizzazione di cui al comma uno del presente articolo deve essere redatta su apposito modello accompagnato dal preventivo dell'azienda.
3. Nel caso in cui, per qualsiasi ragione, l'invalido sia impossibilitato a ritirare un presidio la cui fornitura sia stata regolarmente autorizzata dalla U.S.L. di competenza, l'azienda fornitrice procederà alla fatturazione della fornitura anche senza la dichiarazione di ricevuta dell'invalido, nei seguenti termini:
  - a) 50% (cinquanta per cento) dell'importo totale della fornitura per i presidi pronti per la prova;
  - b) 80% (ottanta per cento) dell'importo totale della fornitura per i presidi pronti per la prova che necessitano del modello di gesso o materiale sintetico;
  - c) 100% (cento per cento) dell'importo totale della fornitura per i presidi pronti per la consegna.

della Puglia

4. Prima di procedere alla fatturazione, l'azienda fornitrice provvede a dare comunicazione alla U.S.L. di competenza dell'impossibilità della prova o della consegna del presidio. L'U.S.L. di competenza provvede, entro 20 giorni, alla verifica del presidio. Trascorso tale termine, anche senza che la verifica sia stata effettuata, l'azienda fornitrice procede alla fatturazione nei termini indicati al precedente terzo comma e, per gli apparecchi pronti per la consegna, provvede all'invio degli stessi alla U.S.L. di competenza.
5. L' U.S.L. di competenza provvede al relativo saldo entro novanta giorni dal ricevimento della fattura, redatta in conformità alle norme vigenti, comprese quelle inerenti il collaudo dei presidi.
6. Per i pagamenti effettuati successivamente al termine di cui al precedente quinto comma, è riconosciuto alle aziende un interesse di mora nella misura prevista dalle convenzioni.

Art. 12

(Raccolta dati statistici ed epidemiologici)

1. Le UU.SS.LL. trasmettono all'assessorato regionale alla Sanità i dati sull'attività svolta in materia di autorizzazione di protesi, presidi e ausili.
  
2. Gli enti, le aziende e le associazioni di categoria e di volontariato interessati alla gestione di servizi protesici a favore di soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche o sensoriali possono ottenere, nel rispetto delle disposizioni di legge concernenti il segreto professionale, i dati e conseguenti elaborazioni di cui al precedente comma.

Art. 13

(Informazione)

1. La Giunta regionale provvede, mediante apposite pubblicazioni, a diffondere informazioni di semplice e chiara lettura circa i diritti degli utenti delle prestazioni protesiche.
2. Gli utenti hanno diritto ad essere informati direttamente dalle imprese iscritte nell'elenco regionale che forniscono presidi personalizzati o predisposti, delle qualificazioni professionali degli addetti alla fornitura.
3. Nei locali delle imprese iscritte nell'elenco regionale deve essere apposta, ben in vista, una tabella recante i dati anagrafici ed i requisiti professionali degli addetti di cui al secondo comma del presente articolo.
4. Al fine di garantire il diritto alla libera scelta dell'assistito, le UU.SS.LL. esporranno, nei luoghi e nelle forme a ciò più utili, lo elenco regionale delle imprese abilitate alle forniture di protesi, presidi ed ausili con spesa a carico del Fondo Sanitario Nazionale.

Art. 14

(Norma finanziaria)

1. Gli oneri finanziari derivanti dall'attuazione della presente legge sono a carico del bilancio delle Unità Sanitarie Locali, che vi faranno fronte con le quote del Fondo Sanitario attribuite a norma della legge 23 Dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni ed integrazioni.

IL VICE PRESIDENTE DEL CONSIGLIO

F.to (Prof. Nicola Occhiofino)

IL CONSIGLIERE SEGRETARIO F.F.

F.to (Dott. Francesco Saponaro)

IL SEGRETARIO DEL CONSIGLIO

F.to (Dott. Renato Guaccero)

