

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1162 del 11 agosto 2020

Revisione della disciplina regionale inerente la fornitura delle prestazioni di assistenza protesica a carico del Servizio Sanitario Nazionale da parte degli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, a seguito dell'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017- "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*", si provvede a revisionare criteri, requisiti e procedure relativi alla fornitura in oggetto, a suo tempo definiti con DGR n. 83/2000.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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*" all'art. 17 individua l'*assistenza protesica* tra le aree di attività in cui si articola il livello di Assistenza distrettuale da garantire ai cittadini con costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e la definisce come l'insieme delle prestazioni erogabili che comportano la fornitura di protesi, ortési e ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volto alla prevenzione, correzione o compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento di attività residue, nonché alla promozione dell'autonomia della persona assistita.

L'Allegato 5 del suddetto DPCM 12 gennaio 2017 reca il nuovo Nomenclatore della protesica, il quale contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili a carico del SSN, aggiornando la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica contenuta nel decreto Ministro della Sanità 27 agosto 1999, n. 332, nei termini seguenti:

- Elenco 1 - Dispositivi su misura: contiene protesi e 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 ortési;
- Elenco 2A - Dispositivi di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato: contiene ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;
- Elenco 2B - Dispositivi di serie pronti per l'uso: contiene ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato.

L'Allegato 12 "*Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica*" del DPCM 12 gennaio 2017, all'art 2, comma 1 stabilisce che l'erogazione dei dispositivi su misura avvenga avvalendosi di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della Salute e "*accreditati dalle regioni ai sensi della normativa vigente previa verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 2*". In esso si stabilisce inoltre che, con accordo stabilito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, vengano definite linee di indirizzo per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento degli erogatori sopra citati, affinché siano garantite qualità e sicurezza delle prestazioni erogate oltre che il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.

Stante l'assenza ad oggi di dette linee di indirizzo nazionali e nelle more della definizione delle stesse, si ritiene necessario, in considerazione anche delle esigenze manifestate dalle Associazioni di categorie in tal senso, elaborare un documento regionale di indirizzo che individui gli standard minimi di riferimento degli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici, necessari per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura a carico del SSN di tali dispositivi da parte dell'Azienda ULSS di competenza territoriale e per il successivo inserimento nell'elenco regionale.

Tuttavia, corre l'obbligo ricordare che il comma 3 dell'art. 64 "*Norme finali e transitorie*" del sopracitato DPCM precisa che l'entrata in vigore delle disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 (art. 17 comma 3 lettera a) è condizionata alla pubblicazione delle tariffe massime delle prestazioni con successivo provvedimento nazionale. Pertanto, allo stato attuale è ancora vigente l'Elenco 1 del decreto del Ministro della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 in cui sono inseriti i dispositivi (protesi, ortesi e ausili tecnici) costruiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche

eseguite da un tecnico abilitato.

La Regione del Veneto già con DGR n.83 del 19/01/2000, nel dare attuazione alla normativa nazionale, aveva disciplinato questa materia istituendo il Registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici di cui al sopradetto Elenco 1 - DM 332/1999 e con successiva D.G.R. n. 3724 del 20.12.2002 aveva dettato disposizioni in ordine alle modalità di acquisizione degli ausili di cui agli elenchi 2 e 3 del DM 332/99.

In seguito, con decreto dirigenziale n. 554 del 13 aprile 2000 e successive modifiche ed integrazioni -decreto del Dirigente Settore Farmaceutico-Protesica -Dispositivi medici n. 1 del 5.1.2016- venivano recepite le predette deliberazioni ed emanate disposizioni per le aziende erogatrici di dispositivi medici relativa all'assistenza protesica ai fini dell'iscrizione nel Registro Regionale.

Si fa presente a riguardo inoltre che la competente Direzione regionale provvedeva annualmente, con proprio atto, ad aggiornare detto Registro. Allo stato dell'arte risultano registrati complessivamente n. 1311 erogatori.

La competente Direzione regionale, ai fini della revisione della materia in oggetto, si è avvalsa del supporto tecnico e scientifico del Tavolo regionale per l'assistenza protesica (TRAP), istituito con DGR n. 850 del 13.6.2017, opportunamente integrato con professionalità specifiche per la materia di cui trattasi (riunioni del 24.05.2018, 31.10.2018, 26.11.2018, 12.12.2018, 10.4.2019) e ha condiviso con le Associazioni di categoria alla presenza dei componenti del TRAP (nelle riunioni del 5.11.2019 e del 6.07.2020) i seguenti documenti di cui si propone l'approvazione con la presente delibera:

- "Criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici a carico SSN e successivo inserimento nell'elenco regionale degli erogatori" (**Allegato A**), che tra l'altro definiscono le modalità di presentazione delle domande da parte di nuovi erogatori nonché da parte di erogatori già in attività ai sensi della citata DGR 83/2000 per il mantenimento della propria inclusione nell'elenco regionale degli erogatori a carico del SSN ;

- "Modello di domanda" che gli erogatori dei citati dispositivi, qualora interessati alla fornitura a carico del SSN, sono tenuti a compilare (**Allegato A1**);

- "Modello di verbale di ispezione presso l'Unità Locale" che le Aziende ULSS di competenza territoriale dovranno compilare in sede di ispezione presso gli erogatori (**Allegato A2**);

"Modello informativa *privacy* aziendale" - Regolamento 2016/679/UE - GDPR (**Allegato A3**).

Per quanto concerne le tariffe da corrispondere per le prestazioni di assistenza protesica, si fa presente che il comma 3, art 2 "Individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura" dell'Allegato 12 -DPCM 12 gennaio 2017- testualmente recita: "Le regioni e le aziende sanitarie locali definiscono gli accordi e stipulano i contratti previsti dalla normativa vigente, con gli erogatori di protesi e ortesi su misura accreditati ai sensi del comma 1. Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le regioni adottano il proprio sistema tariffario". Nelle more della definizione delle tariffe ai sensi di detta norma e tenuto conto della rideterminazione dei requisiti minimi (Allegato A) che assicurano all'utente un servizio di garanzia sempre più di qualità e sicurezza anche in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale, così come peraltro espressamente stabilito dallo stesso DPCM 12 gennaio 2017, Allegato 12, art. 2, comma, 1, si applicano le tariffe massime vigenti definite dal DM 332/99 (DGR 83/2000).

Con riferimento agli erogatori con attività già in essere a carico del SSN ai sensi della DGR 83/2000, ai quali era stata riconosciuta la tariffa regionale dell'80% rispetto alla massima nazionale (che allo stato dell'arte risultano essere complessivamente n. 98 erogatori, pari a circa il 6,9 % sul totale degli stessi), si stabilisce che il riconoscimento della tariffa pari al 100% della tariffa nazionale sarà corrisposta solo a seguito del rilascio di autorizzazione da parte dell'Azienda ULSS o, in caso di eventuali prescrizioni formalizzate nel corso della visita ispettiva preordinata al rilascio di detta autorizzazione, secondo quanto previsto nel documento Allegato A, paragrafo B, a seguito dell'assolvimento delle stesse.

Si propone da ultimo di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica- Dispositivi medici di dare esecuzione alla presente delibera, ivi incluso l'aggiornamento annuale dell'elenco regionale degli erogatori dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici autorizzati, nel sito ufficiale regionale e di incaricare, altresì, le Aziende ULSS di dare attuazione agli adempimenti previsti a proprio carico, ivi inclusa la nomina, entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, di apposita commissione multidisciplinare presieduta dal Direttore (o suo delegato) del Dipartimento di Prevenzione locale e costituita almeno da un operatore dell'ufficio Qualità/Accreditamento e da un rappresentante dell'associazione di competenza del settore (ortoprotesista, ottico, audioprotesista, in base alla tipologia dei dispositivi per i quali l'erogatore ha fatto richiesta di

autorizzazione), per l'effettuazione della visita ispettiva presso i locali della sede operativa o filiale ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'erogazione di protesi, ortesi ed ausili a carico del SSN, previa verifica della completezza della documentazione prodotta. Detta Commissione Aziendale provvederà in ogni caso ad effettuare visite ispettive ordinarie secondo tempistiche definite dall'Azienda ULSS medesima (comunque non oltre 3 anni dal rilascio dell'autorizzazione) sulla base dell'analisi del rischio in relazione sia alla fattispecie di Unità Locale che alla tipologia di dispositivo erogato.

Non sono previsti corrispettivi a favore dei componenti della Commissione.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"*;

VISTO il decreto del Ministro della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 - Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN: modalità di erogazione e tariffe

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 83 del 19 gennaio 2000 *"Istituzione del Registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici elenco 1 - DM 332/99"*;

VISTI il decreto del Dirigente dirigenziale n. 554 del 13 aprile 2000 di istituzione del registro regionale e successivi decreti di aggiornamento DDR n. 3 del 27.03.2018 *"Aggiornamento del Registro Regionale degli erogatori dei dispositivi protesici (Elenco 1 - D.M. Sanità n.332/1999; DPCM. 12.1.2017, Allegato 12, art. 4 Norme transitorie)"* e DDR n. 1 del 05.01.2016 *"Nuova modulistica regionale per l'iscrizione nel registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici"*.

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 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"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale n. 850 del 13 giugno 2017 *"Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica. Istituzione"*;

VISTI i verbali delle sedute del Tavolo TRAP del 24.05.2018, 31.10.2018, 26.11.2018, 12.12.2018, 10.4.2019 e i verbali degli incontri con le Associazioni di categoria del 5.11.2019 e del 6.07.2020;

VISTA la L.R. 31.12.2012, n. 54 *Legge regionale per l'ordinamento e le attribuzioni delle strutture della Giunta Regionale in attuazione della Legge Regionale Statutaria 17 aprile 2012, n. 1 "Statuto del Veneto, art. 2 comma 2, lett. o)*;

delibera

1. di dare atto che le premesse costituiscono parte integranti del presente provvedimento;

2. di approvare i seguenti allegati, parti integranti del presente provvedimento:

- l'**Allegato A** *"Criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici a carico SSN e successivo inserimento nell'elenco regionale degli erogatori"*;

- l'**Allegato A1**: *"Modello di domanda"* che gli erogatori dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici, qualora interessati alla fornitura a carico del SSN, sono tenuti a compilare;

- l'**Allegato A2**: *"Modello di verbale di ispezione presso l'Unità Locale"* che le Aziende ULSS di competenza territoriale dovranno compilare in sede di ispezione presso gli erogatori;

- l'**Allegato A3** *"Modello informativa privacy aziendale"* - Regolamento 2016/679/UE - GDPR;

3. di incaricare le Aziende ULSS di dare attuazione agli adempimenti di propria competenza, ivi inclusa la nomina della Commissione multidisciplinare secondo tempi e modalità indicate in premessa, l'effettuazione delle visite ispettive presso gli erogatori nonché l'adattamento e pubblicazione dell'informativa privacy di cui all'Allegato A3;
4. di dare atto che non sono previsti corrispettivi a favore dei componenti della Commissione di cui al punto 3;
5. di incaricare il Direttore della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto, ivi incluso l'aggiornamento annuale dell'elenco regionale degli erogatori dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici autorizzati, disponibile nel sito ufficiale regionale e dell'aggiornamento della modulistica di cui al punto 2.;
6. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.