



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e ss.mm.ii., è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni lavorativi consecutivi nell'albo telematico regionale delle determinazioni dirigenziali

Il Responsabile della Cifatura
Flavia Ferrara

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	<input checked="" type="checkbox"/> Sezione Farmaci, Dispos. Medici e Ass. Int. <input type="checkbox"/> Staff Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> Assistenza farmaceutica convenzionata <input type="checkbox"/> Acquisto diretto di farmaci e gas medicali <input type="checkbox"/> Registri AIFA e centri prescrittori <input type="checkbox"/> Dispositivi medici e farmacovigilanza <input checked="" type="checkbox"/> Assistenza protesica <input type="checkbox"/> Altro:
Protezione dati personali	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e ss.mm.ii.	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Responsabile dell'istruttoria: Antonio Vieli	

N. 00067 del 15/07/2022
del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 197/DIR/2022/00067

OGGETTO: L.R. n. 4 del 25.02.2010, art. 32 – Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici – AGGIORNAMENTO, ai sensi del comma 15, dell'ELENCO REGIONALE delle imprese che intendono fornire dispositivi protesici con spesa a carico del SSR.



In Bari nella sede della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in materia di *“Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”*, con particolare riferimento gli artt. 4 e 16 aventi a oggetto, rispettivamente, *“Indirizzo politico-amministrativo. Funzioni e responsabilità”* e *“Funzioni dei dirigenti di uffici dirigenziali generali”*;

VISTI gli articoli 4 e 5 della legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 inerente *“Norme in materia di organizzazione dell’amministrazione regionale”* che regolano l’attività della Regione Puglia secondo i principi di cui al decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni e integrazioni in tema di ripartizione delle competenze e funzioni dirigenziali;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 7/12/2020;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22 del 22/01/2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1289 del 28/07/2021;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1576 del 30/09/2021 recante *“Conferimento di incarichi di direzione delle Sezioni di Dipartimento ai sensi dell’art. 22, comma 2, del decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22”*;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1734 del 28/10/2021;

VISTO l’art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69 che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 *“Codice in materia di protezione dei dati personali”*;

VISTO il Regolamento (UE) 679/2016 del 27/04/2016 *“GDPR – General Data Protection Regulation”*.

Sulla base dell’istruttoria espletata dalla Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*, di seguito riportata.

Premesso che:

- con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 22 del 22 gennaio 2021 è stato adottato l’Atto di Alta Organizzazione del Modello Organizzativo *“MAIA 2.0”* della Regione Puglia;
- con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1289 del 28/07/2021 recante *“Applicazione art. 8 comma 4 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 Attuazione modello MAIA 2.0 – Funzioni delle Sezioni di Dipartimento”*, è stata istituita, tra l’altro, nell’ambito del Dipartimento *Promozione della Salute e Benessere Animale*, la Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa* alla quale, a far data dal 01/11/2021, è transitata la competenza sull’Assistenza protesica precedentemente in capo alla Sezione *Strategie e Governo dell’Offerta* dello stesso Dipartimento regionale;
- l’art. 32 della L. R. n. 4 del 25/02/2010, recante *“Norme urgenti in materia di Sanità e Servizi Sociali”*, pubblicata sul BURP n. 40 suppl. del 02/03/2010, ha emanato disposizioni in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici, istituendo, tra l’altro, l’elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi protesici con oneri a carico del SSR.



- La suddetta norma ha demandato, altresì, in via preliminare alla Giunta Regionale il compito di stabilire, con proprio provvedimento, i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che le imprese devono possedere per essere iscritte nell'elenco in questione;
- con Deliberazione n. 1312 del 03/06/2010, successivamente modificata ed integrata dalle Deliberazioni n. 2616 del 30/11/2010, n. 1590 del 31/07/2012, n. 1697 del 07/08/2012 e n. 1932 del 02/10/2012, la Giunta regionale ha approvato i requisiti minimi che le imprese fornitrici di dispositivi protesici devono possedere ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale previsto dall'art. 32 della L.R. n. 4 del 25/2/2010 e s.m.i.;
 - il comma 5 dell'art. 32, L.R. n. 4/2010 ha istituito una Commissione regionale con il compito di emanare linee guida per l'uniformità delle procedure di verifica, da parte delle ASL, dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi nonché il monitoraggio delle attività in riferimento alle aziende da inserire nell'Elenco regionale;
 - con Deliberazione di Giunta regionale n. 1697 del 07/08/2012 sono state approvate le Linee guida di cui innanzi;
 - il comma 15 dell'art. 32, L.R. n. 4/2010 dispone che entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno il Dirigente della competente struttura tecnica del Dipartimento Salute della Regione Puglia aggiorni l'Elenco, di cui al comma 3 dello stesso articolo, con l'inserimento delle imprese che **entro il 31 maggio ed il 30 novembre di ciascun anno abbiano ottenuto da parte del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL, competente per territorio, la verifica positiva prevista dall'art. 32;**
 - sulla base di quanto sopra, nel mese di Dicembre 2021 è stato approvato l'ultimo aggiornamento dell'Elenco regionale in oggetto con D.D. n. 4/2022 e s.m.i. di cui alle D.D. n. 8/2022 e D.D. n. 27/2022 della Sezione *Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa*.

Rilevato che:

- con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA); tale decreto disciplina, tra gli altri, i LEA riferiti all'assistenza protesica, aggiornandone i principi di erogazione e ridefinendo gli elenchi dei dispositivi erogabili da parte del SSN;
- con riferimento a questi ultimi, il DPCM definisce nel nuovo nomenclatore (*Allegato 5*) le prestazioni e le tipologie di dispositivi, erogabili dal SSN, che si articolano nei seguenti tre elenchi:
 - **elenco 1:** 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 ortesi;
 - **elenco 2A:** ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;
 - **elenco 2B:** ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato;



- per quanto riguarda le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'**elenco 1** sopra descritto, le stesse, ai sensi dell'art. 64, comma 3 del citato DPCM 12/01/2017, entreranno in vigore dalla data di pubblicazione del decreto di definizione delle tariffe massime delle prestazioni, da adottarsi da parte del Ministro 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;
- atteso che ad oggi, il suddetto Decreto interministeriale non è stato ancora approvato, nelle more dello stesso e, limitatamente alle parti di interesse, deve intendersi in vigore la disciplina sui LEA di cui al DPCM 29/11/2001 che, per la materia dell'assistenza protesica, rinviava specificamente al Decreto del Ministero della Sanità n. 332 del 27/08/1999;
- ai sensi di quanto stabilito dall'art. 3 "*Fornitori dei Dispositivi Protesici*" di cui al citato D.M. 332/99, per l'erogazione dei dispositivi inseriti nell'elenco 1 "*su misura*" del nomenclatore di cui all'Allegato 1 al citato DM, le Regioni e le Aziende USL si rivolgono per i dispositivi, ai soggetti iscritti presso il Ministero della Sanità ai sensi dell'art. 11, comma 7, del Decreto Legislativo n. 46 del 1997;
- diversamente dall'elenco 1, gli **elenchi 2A e 2B** risultano allo stato dell'arte già vigenti per effetto di quanto disposto dal medesimo art. 64, comma 6 del DPCM 12/01/2017;
- ai sensi di quanto ulteriormente disposto dall'art. 3, comma 2, del DPCM 12/01/2017, "*(...) per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente (...)*";
- tali disposizioni intervenute con la citata normativa statale, sono state inoltre recepite dalla Regione, con l'art. 1 della L.R. 18/2017, apportante modificazioni al comma 32 dell'art. 32 della L.R. 4/2010;
- l'art. 32, comma 2, della L.R. 4/2010 e. s.m.i. classifica i dispositivi protesici in:
 - dispositivi "**su misura**", in quanto costruiti o allestiti su misura da un professionista abilitato all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria, sulla base della prescrizione di un medico specialista cui compete il compito del successivo collaudo (che risultano riconducibili ai dispositivi protesici di cui all'**Elenco 1** del DPCM 12/01/2017 e s.m.i.);
 - dispositivi "**predisposti**", in quanto trattasi di dispositivi di fabbricazione continua o di serie finiti che, per essere consegnati a un determinato paziente, necessitano di essere specificamente individuati e allestiti su misura da un professionista abilitato all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria, su prescrizione del medico specialista (che risultano riconducibili ai dispositivi protesici di cui all'**Elenco 2/A** del DPCM 12/01/2017 e s.m.i.);



- dispositivi **“finiti”**, per i quali non è richiesto alcun intervento del professionista abilitato per modificazioni e/o adattamenti (che risultano riconducibili ai dispositivi protesici di cui all’**Elenco 2/B** del DPCM 12/01/2017 e s.m.i.);
- l’art. 32, comma 3, della L.R. 4/2010 istituisce l’elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi **“su misura e/o predisposti”** (ovvero di cui all’Elenco 1 e/o Elenco 2/A), mentre non è prevista l’iscrizione nello stesso albo dei fornitori regionali per le Ditte fornitrici dei dispositivi protesici **“finiti”** (ovvero di cui all’Elenco 2/B);
- le disposizioni normative nazionali e regionali sopra citate in merito all’espletamento delle procedure pubbliche di acquisto si applicano sia alla fornitura dei dispositivi protesici **“predisposti”** (riconducibili all’**Elenco 2/A** del DPCM 12/01/2017 e s.m.i.) e alle relative Ditte autorizzate alla vendita in regime SSN inserite nell’Elenco Regionale di cui all’Allegato A, sia alla fornitura dei dispositivi protesici **“finiti”** (riconducibili all’**Elenco 2/B** del DPCM 12/01/2017 e s.m.i.), per i quali non è prevista l’iscrizione delle Ditte fornitrici nell’Elenco regionale in questione.

Tanto premesso, in applicazione del predetto comma 15 dell’art. 32, L.R. n. 4/2010, con il presente provvedimento si propone di approvare l’aggiornamento al mese di Giugno 2022 dell’Elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi protesici **“su misura e/o predisposti”** con oneri a carico del SSR, di cui all’Allegato A, quale parte integrante e sostanziale dello stesso provvedimento.

Si precisa che l’aggiornamento al mese di Giugno 2022 dell’Elenco regionale in oggetto di cui all’Allegato A è stato predisposto sulla base della documentazione ricevuta agli atti della Sezione *Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa* da parte delle Aziende Sanitarie Locali entro il mese di Giugno 2022 (e, relativamente alle ASL LE e ASL FG, alle successive integrazioni documentali ricevute nella prima decade di Luglio 2022), in relazione all’esito delle verifiche istruttorie condotte dalle ASL con relativo rilascio di parere di merito, oltre che al rispetto dei termini previsti dal citato art. 32, comma 15, della L.R. n. 4/2010 e s.m.i..

Si precisa inoltre che, in relazione ai dispositivi protesici oggetto dell’Elenco regionale di cui all’allegato A al presente provvedimento, ciascuna impresa inclusa nello stesso può fornire soltanto i dispositivi riferibili alle classi di codici riportate nella relativa scheda anagrafica dell’Allegato A.

Ai sensi del co. 9, art. 32, L.R. n. 4/2010 e s.m.i., le imprese fornitrici sono tenute al rispetto delle modalità tecnico–organizzative stabilite dalla Regione per l’alimentazione dei flussi informativi relativi all’assistenza protesica e al monitoraggio della spesa.

Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Reg. UE 679/2016 – Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell’atto all’albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.



Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI del d. lgs. 118/2011 e ss.mm.ii.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. di **approvare** l'aggiornamento al mese di Giugno 2022 dell'Elenco regionale, ai sensi del comma 15 dell'art. 32, L.R. n. 4/2010 e s.m.i., delle Imprese che intendono fornire dispositivi protesici *"su misura e/o predisposti"* (ovvero di cui all'Elenco 1 e/o Elenco 2/A) con spesa a carico del SSR, di cui all'Allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di **dare atto** che:
 - a) ai sensi dell'art. 64, comma 3 del citato DPCM 12/01/2017, con riferimento alle classi di Dispositivi Protesici inserite **nell'Elenco 1 "su misura"**, nelle more dell'approvazione del Decreto di definizione delle tariffe massime delle prestazioni, da adottarsi da parte del Ministro della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze, le Aziende Sanitarie Locali dovranno fare riferimento alle disposizioni di cui D.M. 332/99 ai fini delle procedure di acquisto. Pertanto tali disposizioni risultano applicabili nei confronti delle Ditte inserite nell'Elenco Regionale delle imprese di dispositivi protesici di cui all'Allegato A e limitatamente ai dispositivi riferibili all'elenco 1 *"su misura"* di cui al DM 332/99 per i quali le stesse risultano autorizzate in Elenco;
 - b) ai sensi di quanto ulteriormente disposto dall'art. 3, comma 2, del DPCM 12/01/2017, come successivamente recepito dalla Regione, con l'art. 1 della L.R. 18/2017, apportante modificazioni al comma 32 dell'art. 32 della L.R. 4/2010, è stato stabilito che *"(...) per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli **elenchi 2A e 2B** di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente (...)"*;



Pertanto tali disposizioni risultano applicabili sia alla fornitura dei dispositivi protesici “predisposti” (ricongiungibili all’Elenco 2/A del DPCM 12/01/2017 e s.m.i.) e alle relative Ditte autorizzate alla vendita inserite nell’Elenco Regionale di cui all’Allegato A, sia alla fornitura dispositivi protesici “finiti” (ricongiungibili all’Elenco 2/B del DPCM 12/01/2017 e s.m.i.) per i quali non è prevista l’iscrizione delle Ditte fornitrici nell’Elenco regionale in questione;

3. di **stabilire** che le imprese incluse nell’elenco regionale aggiornato di cui all’allegato A, dovranno accreditarsi obbligatoriamente sul sistema informativo regionale Edotto, nel rispetto delle specifiche tecniche e delle modalità tecnico–organizzative ed operative stabilite dalla Regione ai sensi del co. 9, art. 32, L.R. n. 4/2010 e s.m.i.;
4. di **notificare** a cura della scrivente Sezione il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali della Regione ed alle principali associazioni di categoria di Imprese fornitrici di dispositivi protesici relative a FIOTO, UNIMPRESA, ANA–ANAP, CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI, ASSORTOPEDIA e AFORP;
5. di **dare mandato** alle Direzioni Generali delle ASL di notificare il presente provvedimento alle imprese di dispositivi protesici del proprio territorio di competenza incluse e/o escluse e/o non incluse (sulla base della documentazione istruttoria agli atti trasmessa alla Regione dalle stesse ASL) nell’Elenco regionale aggiornato di cui all’Allegato A;
6. di **disporre** la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all’albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all’originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- e) il presente atto, composto da n. 8 facciate, è adottato in un unico originale;
- f) sarà notificato alle Direzioni Generali delle ASL e alle principali associazioni di categoria di Imprese fornitrici di dispositivi protesici relative a FIOTO, UNIMPRESA, ANA–ANAP, CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI, ASSORTOPEDIA e AFORP;
- g) il presente provvedimento è immediatamente esecutivo.

***Il Dirigente della Sezione
Dott. Paolo Stella***



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA
SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE**

**SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI
E ASSISTENZA INTEGRATIVA**

I sottoscritti attestano che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della normativa vigente Regionale, Nazionale e Comunitaria e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie.

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile P.O. (ing. Vieli Antonio) _____

Il presente atto originale, composto da n. 8 pagine oltre l'Allegato A di 108 pagine, è depositato presso la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa in via Gentile, 52 a Bari