



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

BARI

Il Responsabile della Cifratura
Flavia Ferrara

N. 8 del 21/02/2022
del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 197/DIR/2022/00008

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	<input checked="" type="checkbox"/> Sezione Farmaci, Disp. Medici e Assist. Integrat. <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
Il responsabile della istruttoria Angela Capozzi	

OGGETTO: Revoca, ai sensi dell'art. 21 quinquies della L. 241/90 e s.m.i., della D.D. 4/2022 e approvazione del nuovo ELENCO REGIONALE delle imprese che, ai sensi della L.R. n. 4 del 25.02.2010, art. 32, intendono fornire dispositivi protesici con spesa a carico del SSR, aggiornato al 31/12/2021.

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

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii.;

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 di Giunta regionale n. 1576 del 30.09.2021;

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

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

VISTO il d lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii. e il Regolamento UE 2016/679.

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 (FDA) 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 (SGO) 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 2.3.2010, 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.**

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 12.1.2017, 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 Ministero della Sanità n. 332 del 27.8.1999. 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, 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 12.1.2017.

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..."*.

Tale 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, secondo cui *"...Ai fini dell'erogazione dei dispositivi 'finiti' di cui all'allegato 5 degli elenchi 2/A e 2/B del decreto Presidente 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) del nomenclatore tariffario, le ASL stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto, espletate nel pieno rispetto della normativa in materia di contratti e appalti pubblici..."*.

In applicazione delle disposizioni di cui al comma 15, art.32, della L.R. n.4/2010 ed in coerenza con la citata normativa statale, con Determinazione dirigenziale n. 4 del 18/1/2022 della Sezione FDA è stato approvato l'aggiornamento semestrale al 31/12/2021 dell'Elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi protesici con oneri a carico del SSR.

L'aggiornamento al mese di Dicembre 2021 dell'Elenco regionale in oggetto di cui alla D.D. 4/2022 è stato predisposto sulla base della documentazione ricevuta agli atti della Sezione FDA da parte delle Aziende Sanitarie Locali per il tramite della Sezione SGO entro il mese di Dicembre 2021, in relazione all'esito delle verifiche istruttorie condotte dalle stesse 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..

Considerato che:

- nell'ambito del trasferimento della documentazione inerente l'assistenza protesica, in data 04/02/2022, successivamente all'approvazione della D.D. n. 4/2022, è stata trasmessa dalla Sezione regionale SGO ed acquisita al prot. AOO_197/419 del 04/02/2022 della Sezione FDA, la documentazione istruttoria trasmessa dalla ASL TA ed inerente l'istanza di inserimento nell' Elenco regionale in oggetto della filiale della ditta "Acustica Puglie srl" con sede a



Taranto (TA) in Via Anfiteatro n. 223, con contestuale comunicazione di variazione del nominativo del legale rappresentante della ditta.

- in data 11/02/2022, successivamente all'approvazione della D.D. n. 4/2022, è stata notificata a mezzo PEC da parte della ASL BA alla Sezione FDA la nota acquisita al prot. AOO_197/516 del 11/02/2022, con la quale è stata trasmessa:
 - a) la documentazione istruttoria inerente l'istanza di inserimento nell' Elenco regionale in oggetto della Ditta "Audit Professionisti dell'udito" con sede a Monopoli (BA);
 - b) la documentazione istruttoria inerente l'istanza di integrazione del Tecnico Ortopedico nell' Elenco regionale in oggetto per la Ditta "Punto Salute" con sede in Adelfia (BA).

Dall'analisi della richiamata documentazione della ASL BA e della ASL TA e, in relazione all'esito delle verifiche istruttorie condotte dalle stesse 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., è possibile rilevare che:

- le Ditte "Acustica Puglie srl" con sede a Taranto in Via Anfiteatro n. 223 e "Audit Professionisti dell'udito" con sede a Monopoli (BA) in Via Amleto Pesce n. 68, risultano in possesso dei requisiti necessari ai fini dell'inserimento nell'Elenco regionale in oggetto aggiornato al mese di Dicembre 2021.
- per la Ditta "Punto Salute", si è reso necessario un approfondimento istruttoria con la ASL BA, richiesto dalla scrivente Sezione con nota prot. AOO_197/PROT/15/02/2022/0543. Rispetto a tale richiesta, la ASL BA con successiva nota prot. 24913 del 21/02/2022 (acquisita al prot. AOO_197/PROT/21/02/2022/0656 della scrivente Sezione), ha fornito la ulteriore documentazione utile ai fini dell'aggiornamento dell'Elenco regionale in oggetto con l'inserimento nell'organico della Ditta "Punto Salute" con sede in via Capotorti n. 25 in Adelfia (BA) di un ulteriore Tecnico Ortopedico.
- in data 16/02/2022, successivamente all'approvazione della D.D. n. 4/2022, è stata notificata a mezzo PEC da parte della ASL BR alla Sezione FDA la nota acquisita al prot. AOO197- 597 del 17/2/2022, con la quale è stata trasmessa la documentazione inerente l'istanza di inserimento nell' Elenco regionale in oggetto della Ditta "Parafarmacia Dott.ssa Francesca Fedele" sita in San Michele Salentino in Via Pascoli n. 40. In relazione a tale istanza, non essendo stata trasmessa la relativa documentazione istruttoria espletata dal Dipartimento di Prevenzione aziendale della ASL BR e, conseguentemente, non potendosi rilevare né il possesso dei requisiti specifici richiesti né il rispetto dei termini procedurali previsti dalla citata normativa regionale, con nota prot.



AOO_197/0629 del 18/02/2022 la scrivente Sezione ha richiesto alla AL BR integrazione documentale, ad oggi ancora non pervenuta.

In applicazione del predetto comma 15 dell'art.32, L.R. n.4/2010, con il presente provvedimento si propone di revocare la D.D. n. 4/2022 per le motivazioni sopra illustrate ai sensi dell'art. 21 quinquies della L. 241/90 e s.m.i., ed approvare in nuovo Elenco regionale dei Fornitori di dispositivi protesici aggiornato al 31/12/2021, secondo quanto riportato in all'Allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Reg. UE/- 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.

- 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

- Di **revocare** ai sensi dell'art. 21 quinquies della L. 241/90 e s.m.i. la D.D. n. 4/2022 per le motivazioni illustrate in narrativa.
- Di **approvare** il nuovo Elenco regionale aggiornato a Dicembre 2021 delle Imprese che intendono fornire dispositivi protesici con spesa a carico del SSR, di cui all'Allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.



- Di **dare atto** che le imprese incluse nell'elenco regionale aggiornato, possono fornire soltanto i dispositivi protesici di cui alle classi riportate nella relativa scheda anagrafica.
- Di **dare atto** che, ai sensi del co.9, art. 32, L.R. n.4/2010 le imprese incluse nell'elenco regionale aggiornato di cui all'allegato A 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.
- 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 dell'art. 39 della L.R. n.4/2010 e s.m.i..
- Di **dare atto** che:
 - a) ai sensi dell'art. 64, comma 3 del citato DPCM 12.1.2017, 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 *"...Ai fini dell'erogazione dei dispositivi 'finiti' di cui all'allegato 5 degli elenchi 2/A e 2/B del decreto Presidente 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) del nomenclatore tariffario, le ASL stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto, espletate nel pieno rispetto della normativa in materia di contratti e appalti pubblici..."*. 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 agli elenchi 2A e 2B di cui al DPCM 12/07/2017 per i quali le stesse risultano autorizzate in Elenco.

- 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.
- Di **demandare** la notifica del presente provvedimento nei confronti delle imprese di dispositivi protesici interessate alle Direzioni Generali delle ASL competenti per territorio.
- 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 fasciate, 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, AFORP.;
- g) il presente provvedimento è immediatamente esecutivo.

Il Dirigente della Sezione

Paolo Stella

Il sottoscritto attesta che il presente procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie.

Il sottoscritto attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il presente atto originale, composto da n. 8 pagine oltre l' Allegato A di 107 pagine, è depositato presso la Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa in via Gentile, 52 a Bari