

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: **Approvazione dello schema di accordo tra Regione Marche e Aziende ortoprotesiche, attive sul territorio regionale, per la fornitura di ausili, protesi ed ortesi a carico del Servizio Sanitario Regionale – DPCM 12 gennaio 2017 - Livelli Essenziali di Assistenza.**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente della Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del Dirigente della Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- 1) di approvare lo schema di accordo tra Regione Marche e Aziende ortoprotesiche, attive sul territorio regionale, per la fornitura di ausili, protesi ed ortesi a carico del Servizio Sanitario Regionale – DPCM 12 gennaio 2017 - Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'allegato A, che con l'allegato 1 e gli elenchi 2A e 2B fanno parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di incaricare, il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria alla sottoscrizione del suddetto accordo, con facoltà di apportare allo stesso modifiche di natura non sostanziale che si rendessero necessarie ai fini della stipula.
- 3) di revocare di conseguenza le DGR n. 1783 del 27.12.2022 e n. 61 del 31.01.2023.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Francesco Maria Nocelli
Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Francesco Acquaroli
Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*.
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 *“Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”*.
- Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 *“Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe”*.
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 1560 del 14 dicembre 2004 *“D.M. 332/1999 – Prestazioni di assistenza protesica – Accordo con la Federazione italiana operatori tecnica ortopedica.”*
- 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”*.
- Legge 24 dicembre 2007, n. 244 *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)”*.
- Delibera di Giunta Regionale n. 892 del 13 luglio 2020 *“Disposizioni attuative del DPCM del 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) in tema di erogazione di prestazioni di Assistenza Protesica. Procedura di iscrizione nell'Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi ed ausili.”*.
- Determina del Direttore Generale ASUR n.300 del'11 giugno 2021, *“Procedura di gara per l'affidamento della fornitura dei dispositivi di cui agli elenchi 2A e 2B del DPCM 12/01/2017 – nomina progettisti, RUP e collaboratori del RUP”*.
- Regione Marche, legge regionale 8 agosto 2022, n. 19 *“Organizzazione del servizio sanitario regionale”*.
- Delibera di Giunta Regionale n. 1783 del 27.12.2022 *“Approvazione schema di accordo tra Regione Marche e Aziende ortoprotesiche,attive sul territorio regionale, per la fornitura di ausili, protesi ed ortesi a carico del Sistema Sanitario Regionale – DPCM 12 gennaio 2017 - Livelli Essenziali di Assistenza”*.
- Delibera di Giunta Regionale n. 61 del 31.01.2023 *“Approvazione e sottoscrizione addendum allo schema di accordo tra Regione Marche e Aziende ortoprotesiche, attive sul territorio regionale, per la fornitura di ausili, protesi ed ortesi a carico del Sistema Sanitario Regionale – DPCM 12 gennaio 2017 - Livelli Essenziali di Assistenza”*.
- Seduta 19 aprile 2023 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, approvazione *“Schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”*.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Motivazione

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza ha definito nuove modalità per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica ed ha introdotto diversi aggiornamenti, tra cui il nuovo nomenclatore che prevede:

- le protesi e le 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. I dispositivi e le prestazioni di cui alla presente lettera sono indicati nell'elenco 1;
- gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, indicati nell'elenco 2A, che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;
- gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato, indicati nell'elenco 2B.

Per il primo punto dell'elenco, la definizione delle tariffe massime delle prestazioni è demandata ad un atto 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, da adottarsi ai sensi dell'art. 8- sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. .

Per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto, il DPCM prevede che le Regioni e le ASL stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente.

Con DGR Marche n.892 del 13 luglio 2020 la Giunta regionale ha dato mandato all'ASUR di avviare, entro il 30 settembre 2020, procedure pubbliche d'acquisto dei dispositivi di cui agli elenchi 2A e 2B del DPCM del 12 gennaio 2017, al fine di rendere operativo il nomenclatore per i già menzionati elenchi. In considerazione del mancato espletamento delle gare sopra citate ed a seguito del mancato rinnovo per l'anno 2023, da parte delle ditte aderenti all'accordo raggiunto con DGRM 1560 del 14/12/2004, si è provveduto con la DGR 1783 del 27.12.2022 ad un nuovo accordo che potesse permettere alla Regione Marche di continuare ad avvalersi della rete delle Aziende ortoprotesiche, al fine di poter ottemperare a quanto previsto nel DPCM del 12 gennaio 2017.

Nella seduta del 19 aprile 2023 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è stato approvato lo *"Schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica"* che definisce le tariffe dell'Elenco 1 dell'Allegato 5 che entreranno in vigore a partire dal 1° aprile 2024. Quindi l'accordo che si va a proporre avrà validità dal 1° luglio 2023 al 31.03.2024.

Analizzando il precedente nomenclatore previsto dal Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 si evidenziano le seguenti modifiche importanti per la spesa sanitaria:

- l'eliminazione di alcuni prodotti quali calzature di serie e una buona parte di plantari di



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

serie;

- l'eliminazione della riconducibilità per funzione a seguito dell'accorpamento di codici aggiuntivi al prodotto madre, che determinavano un aumento dei prezzi di listino dei prodotti;
- l'identificazione della patologia e il grado che deve tenere conto alla fornitura dell'ausilio;
- l'individuazione dei medici prescrittori specialistici;
- l'aumento di prodotti innovativi e indispensabili per il recupero e la prevenzione del disabile dovrebbe portare ad una diminuzione del numero dei ricoveri per complicanze;
- l'allungamento dei tempi di rinnovo fornitura con valutazione dell'ausilio prima di essere di nuovo prescritto;
- l'eliminazione delle spese per riparazioni.

Pertanto nello schema di accordo, allegato A, vengono recepite le modifiche sopra riportate, ed è integrato con l'allegato 1 (ortesi spinali), l'elenco 2A (ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte di un tecnico abilitato) e l'elenco 2B (ausili di serie personalizzati che messa in uso degli ausili personalizzati da parte del Tecnico Abilitato di Aziende Accreditate). L'allegato 1 e gli elenchi 2A e 2B riportano le tariffe ridotte di oltre due cifre in percentuale, rispetto alle tariffe attualmente in vigore (DM 322/1999 e s.m.i).

La soppressione dell'ASUR dal 31.12.2022 con conseguente istituzione delle 5 aziende sanitarie territoriali (AST) a far data dal 01.01.2023, in virtù di quanto stabilito dalla Legge Regionale n. 19 dell'8 agosto 2022, rende necessario aggiornare gli accordi in essere con le Aziende ortoprotesiche, nella misura definita in allegato, allineandosi con le indicazioni del nomenclatore.

L'allineamento e aggiornamento degli accordi alle nuove condizioni del nomenclatore, garantisce i seguenti effetti, apprezzabili sia sul piano amministrativo che dei costi, ovvero:

- risparmio per il SSR con invarianza della qualità del servizio e degli ausili forniti;
- omogeneità delle forniture su scala Regionale e non per distretto, in modo tale da non creare discriminazione tra gli utenti della Regione;
- distribuzione capillare con elevati standard di qualità e servizio delle aziende Ortoprotesiche accreditate Regionali;
- libera scelta dell'utente nel rifornirsi all'azienda di sua fiducia accreditata;
- contenimento dei prezzi rispetto ai listini mantenendo un eccellente servizio di distribuzione e post vendita.

Per quanto sopra espresso si propone l'adozione del presente atto con cui si annulla e si sostituiscono i precedenti accordi per la medesima materia.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento

Luigi Patregnani

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA,
DISPOSITIVI MEDICI**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente della Settore

Luigi Patregnani

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

La direttrice dell'Agenzia Regionale Sanitaria

Flavia Carle

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

