

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 717 del 22 giugno 2023

**Approvazione Linee di indirizzo regionali per l'erogazione di protesi, ortesi e ausili in assistenza protesica: percorsi organizzativi e clinico-assistenziali.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si approva il documento "*Linee di indirizzo regionali per l'erogazione di protesi, ortesi e ausili in assistenza protesica: percorsi organizzativi e clinico-assistenziali*" licenziato dal Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica nella seduta del 8.2.2023, che definisce tutti gli aspetti del processo di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei dispositivi di assistenza protesica, ai sensi di quanto definito nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

L'Assistenza protesica è l'insieme delle prestazioni erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), che comporta la fornitura di protesi, ortesi e ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazione o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento di attività residue, nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

La materia è stata, da ultimo, regolamentata a livello nazionale nell'ambito dei nuovi LEA con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 che ha aggiornato la relativa disciplina contenuta nel D.M. 27 agosto 1999, n. 332 e approvato il nuovo Nomenclatore della protesica con i relativi elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili a carico SSN.

In particolare gli artt. 18 e 19 di detto DPCM intervengono rispettivamente:

- nel definire i destinatari dell'assistenza protesica (art. 18 del DPCM 12 gennaio 2017) includendo anche i soggetti che, pur in attesa di accertamento dell'invalidità, hanno urgente bisogno dell'ausilio, i soggetti affetti da malattie rare ed i soggetti in assistenza domiciliare integrata con disabilità temporanea;
- nell'individuare le modalità di erogazione dell'assistenza protesica (art.19 del DPCM 12 gennaio 2017) facendo esplicito rinvio all'allegato 12 che delinea la relativa procedura di erogazione, articolata nelle seguenti fasi: formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, *follow up*.

Con riferimento al DPCM 12 gennaio 2017, la Giunta regionale:

- con deliberazione n. 428 del 6 aprile 2017- allegato A, lettera D) "*Assistenza protesica e integrativa*" ha approvato le prime disposizioni attuative, in seguito aggiornate con deliberazione n. 1303 del 16 agosto 2017, stante i chiarimenti intervenuti da parte della Ministero della Salute circa l'erogazione anche degli ausili di cui all'elenco 1 del D.M. 332/99 i cui codici non saranno più ricompresi in alcun elenco del nuovo nomenclatore, fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime degli ausili contenuti nel nuovo elenco 1 - allegato 5 del DPCM 12.1.2017, ai sensi dell'art. 64, comma 3;
- con deliberazione n. 850 del 13.6.2017 ha istituito il Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica -TRAP, cui partecipano professionisti esperti nelle diverse aree di interesse della materia, con il compito principale di declinare percorsi organizzativi omogenei nella loro interezza ovvero dalla prescrizione da parte del medico all'erogazione all'assistito;
- con deliberazione n. 330 del 26 marzo 2019 ha definito le specialità mediche e le modalità per l'individuazione delle strutture da autorizzare alla prescrizione di assistenza protesica a carico del Servizio Sanitario Nazionale, successivamente modificata con deliberazione n. 535 del 9 maggio 2022 che ha previsto la possibilità di riconoscere il potere prescrittivo di prestazioni di assistenza protesica anche alle strutture private accreditate;
- con deliberazione n. 864 del 30 giugno 2020 ha ridefinito gli strumenti di verifica e controllo per l'erogazione di trattamenti non compresi nel nomenclatore a determinate categorie di pazienti - ivi inclusi i pazienti affetti da malattia

rara - in relazione a criteri di "indispensabilità" e "insostituibilità", riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza;

- con deliberazione n.1162 del 11 agosto 2020 ha revisionato la 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, a suo tempo definita con deliberazione n. 83/2000.

Tutto ciò premesso, in considerazione degli esiti della ricognizione effettuata dalla competente Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici sulle modalità applicative delle regole dettate dal DPCM di cui trattasi da parte di tutte le Aziende sanitarie, che ha evidenziato una importante disomogeneità applicativa tra le stesse nella gestione di alcune fasi del processo prescrittivo-erogativo delle prestazioni di assistenza protesica (in particolar modo negli ambiti non definiti nel dettaglio nella nuova normativa e nelle casistiche di erogazione correlate alla fasi transitorie attivate nelle more dell'entrata in vigore dell'elenco 1 del nuovo DPCM) è emersa la necessità di fornire ulteriori indirizzi al fine di assicurare, in tutto il territorio regionale, una sempre più omogenea gestione delle varie fasi del processo prescrittivo-erogativo delle prestazioni di assistenza protesica.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone quindi di approvare i seguenti documenti predisposti dal TRAP, da ultimo esaminati nella seduta del 8 febbraio 2023:

- "*Linee di indirizzo regionali per l'erogazione di protesi, ortesi e ausili in assistenza protesica: percorsi organizzativi e clinico-assistenziali*", **Allegato A** al presente provvedimento, che oltre a fornire un indirizzo regionale omogeneo per l'intero percorso di fornitura di dispositivi di assistenza protesica, rappresenta anche uno strumento in grado di gestire casistiche particolari, non già definite all'interno della normativa nazionale o regionale (tra cui la gestione delle prescrizioni rivolte a particolari categorie di pazienti; la possibilità, previa definizione di uno specifico percorso, di estendere la prescrizione di ausili assistenziali di base in caso di dimostrata carenza di specialisti, ai medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici dei servizi territoriali). Dette linee di indirizzo, inoltre, delineano percorsi specifici rivolti agli assistiti affetti da malattia rara, alla luce delle disposizioni del Testo Unico sulle malattie rare - legge 10 novembre 2021 n. 175, anche in relazione a specifiche esigenze cliniche del paziente nonché sotto il profilo prescrittivo;
- "*Piano Riabilitativo-Assistenziale Individuale*" (PRAI), **Allegato A1** al presente provvedimento;
- Modulo "*Autorizzazione alla fornitura dei prodotti prescritti*" per il rilascio dell'autorizzazione all'erogazione di protesi, ortesi ed ausili da parte delle singole Aziende ULSS, **Allegato A2** al presente provvedimento.

Si propone da ultimo di incaricare in particolare:

- le Aziende sanitarie del Veneto di dare applicazione al presente atto, ivi inclusa l'attivazione di percorsi di formazione destinati a tutti gli operatori coinvolti nella materia dell'assistenza protesica;
- il Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'adeguamento della piattaforma informatizzata - registro malattie rare - alla sezione dedicata al Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale, ai contenuti dei documenti di cui agli **Allegati A e A1**, sopra richiamati, entro il 31.12.2023;
- Azienda Zero di proseguire con il processo di informatizzazione dei percorsi di assistenza protesica già attribuito da ultimo con DGR n. 1703 del 30/12/2022 di assegnazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi della medesima Azienda Zero, nel rispetto dei contenuti dei documenti di cui agli **Allegati A, A1 e A2**;
- la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto, ivi inclusa la modifica della modulistica di cui agli **Allegati A1 e A2**, qualora si rendesse necessario,

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 23 dicembre 1978, n. 833 "*Istituzione del servizio sanitario nazionale*";

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*";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "*Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1 comma 7 del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502*";

VISTA la deliberazione di Giunta regionale 428 del 6 aprile 2017 "*Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 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" - recepimento e prime disposizioni attuative*";

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

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1303 del 16 agosto 2017 "*Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 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" - recepimento e prime disposizioni attuative: modifica*";

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 330 del 26 marzo 2019 "*Prescrizione delle prestazioni di assistenza protesica: definizione delle specialità mediche e delle modalità per individuare le strutture da autorizzare alla prescrizione medesima a carico del Servizio Sanitario Nazionale (DPCM 12 gennaio 2017 relativo alla definizione e all'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza - Allegato 12, articolo 1)*";

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 864 del 30 giugno 2020 "*DPCM 12 gennaio 2017: ridefinizione di percorsi prescrittivi e autorizzativi per l'erogazione di trattamenti indispensabili e insostituibili riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza*";

VISTO l'art. 2, comma 2, lettera o), legge regionale 31.12.2012, n. 54.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare il documento "*Linee di indirizzo regionali per l'erogazione di protesi, ortesi e ausili in assistenza protesica: percorsi organizzativi e clinico-assistenziali*", **Allegato A** parte integrante del presente provvedimento, come predisposto dal Tavolo Regione per l'Assistenza Protesica;
3. di approvare il modulo "*Piano Riabilitativo-Assistenziale Individuale*", **Allegato A1** parte integrante del presente provvedimento, come predisposto dal Tavolo Regione per l'Assistenza Protesica;
4. di approvare il modulo "*Autorizzazione alla fornitura dei prodotti prescritti*", **Allegato A2** parte integrante del presente provvedimento, come predisposto dal Tavolo Regione per l'Assistenza Protesica;
5. di incaricare le Aziende sanitarie del Veneto di dare applicazione al presente provvedimento, ivi inclusa l'attivazione di percorsi di formazione destinati a tutti gli operatori coinvolti nella materia dell'assistenza protesica, e di trasmettere alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici il provvedimento di recepimento dei documenti di cui ai punti 2, 3 e 4, entro sei mesi dall'approvazione della presente delibera;
6. di incaricare il Coordinamento Regionale per le Malattie Rare di adeguare la piattaforma informatizzata - registro malattie rare - alla sezione dedicata al Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale, ai contenuti dei documenti di cui ai punti 2 e 3, entro il 31.12.2023;
7. di incaricare Azienda Zero di proseguire con il processo di informatizzazione dei percorsi di assistenza protesica alla stessa già attribuito da ultimo con DGR n. 1703 del 30/12/2022, nel rispetto dei contenuti dei documenti di cui ai punti 2, 3 e 4;
8. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto, ivi inclusa la modifica della modulistica di cui agli **Allegati A1 e A2**, qualora si rendesse necessario;
9. di dare atto che la presente delibera non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.