

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 520 del 14 maggio 2024

Approvazione di criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici, e audioprotesici a carico del Servizio Sanitario Nazionale. DGR n. 1162 del 11 agosto 2020.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si provvede ad approvare il nuovo documento recante criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici, e audioprotesici a carico del Servizio Sanitario Nazionale, che riscontra le esigenze emerse nel corso dei tre anni di applicazione della DGR n. 1162/2020, rappresentate sia dalle Associazioni di Categoria che dalle previste Commissioni ispettive aziendali. Si determina, pertanto, il superamento dei contenuti di cui alla medesima DGR n. 1162/2020, per gli aspetti incompatibili con il presente atto.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 individua all'art. 17 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 D.P.C.M. 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 di cui al Decreto del 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*" al succitato D.P.C.M. 12 gennaio 2017 stabilisce, in particolare, che l'erogazione dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 5 al medesimo Decreto avvenga avvalendosi di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, 46 e s.m.i. e accreditati dalle regioni ai sensi della normativa vigente previa verifica del possesso dei requisiti fissati secondo linee di indirizzo definite con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.

La Giunta regionale, con Deliberazione n. 1162 del 11 agosto 2020, a seguito, pertanto, dell'intervenuto D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ha provveduto a revisionare, nelle more della definizione delle succitate linee di indirizzo, i criteri, i requisiti e le procedure relativi alla fornitura di dispositivi medici per l'assistenza protesica a carico del SSN già definiti con DGR n. 83 del 19 gennaio 2000, approvando, in particolare, il documento di cui al relativo Allegato A, recante standard minimi di riferimento necessari per il rilascio, a favore degli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici, di apposita autorizzazione alla fornitura a carico del SSN di detti dispositivi da parte dell'Azienda ULSS territorialmente competente e per il conseguente inserimento nel relativo elenco regionale.

Tuttavia, nel corso dei tre anni di applicazione della disciplina regionale di cui alla sopra richiamata DGR n. 1162/2020 sono emerse talune esigenze, rilevate sia dalle Associazioni di Categoria rappresentative degli erogatori in questione che dalle Commissioni aziendali specificamente nominate in ragione di detta disciplina per l'effettuazione delle dovute verifiche, funzionali al rilascio della summenzionata autorizzazione e alle successive previste ispezioni in loco.

Nello specifico, le problematiche segnalate sono principalmente correlate all'obbligo per gli erogatori di dispositivi ottico-optometrici di essere dotati di laboratorio, alle dimensioni del laboratorio stesso e alle difficoltà riscontrate nel ristrutturare e adeguare i locali agli standard previsti, specie nei centri storici.

Al fine, pertanto, di valutare e riscontrare dette segnalazioni, la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, competente in materia, che coordina il preposto Tavolo regionale per l'Assistenza Protesica (TRAP), istituito con DGR n. 850 del 13 giugno 2017, ha sottoposto allo stesso tale tematica; il TRAP, riconosciuta l'oggettività delle problematiche rappresentate, ha convenuto, come da documentazione agli atti della citata Direzione, sulla necessità di apportare talune modifiche alla vigente disciplina, pur assicurando il mantenimento dei criteri indispensabili a garanzia della sicurezza degli ambienti di lavoro, dell'appropriata accoglienza e presa in carico dei pazienti, nonché della produzione/adattamento di dispositivi medici di qualità.

Le modifiche esaminate maggiormente significative consistono:

- nel prevedere, in considerazione della elevata specificità di taluni dispositivi, delle materie prime da lavorare, delle tecnologie dei materiali sempre più innovative, la possibilità di esternalizzare la produzione del dispositivo, pur garantendo la capacità di elaborare, modificare, finalizzare ed adattare il dispositivo stesso presso i propri locali e garantendone la tracciabilità attraverso specifica documentazione;
- nel rimuovere l'obbligo della dotazione di laboratorio per gli erogatori di dispositivi ottici-optometrici che effettuano attività di personalizzazione/adattamento dei dispositivi di serie;
- nel prevedere la riduzione delle dimensioni minime del laboratorio per gli erogatori di dispositivi ottici-optometrici che predispongono tale tipologia di dispositivi su misura;
- nell'assicurare, per le attività già in essere alla data di entrata in vigore della DGR n. 1162/2020, ovvero per le attività autorizzate ad erogare prestazioni di assistenza protesica a carico del SSN ai sensi della DGR n.83/2000, la possibilità in capo alla Commissione ispettiva aziendale istituita in virtù della DGR n.1162/2020 di valutare anche, solo per determinati requisiti strutturali, il rilascio dell'autorizzazione in deroga alle previsioni regionali in materia, in considerazione di correttivi che dovranno in ogni caso essere proposti quale soluzione del problema osservato e previa dettagliata relazione in merito alle motivazioni della deroga accordata. Ciò anche in analogia alle deroghe previste dagli atti di indirizzo regionali attuative della L.R. n. 22/2002 in materia di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie/sociosanitarie; la finalità è infatti la medesima, ovvero scongiurare l'assenza di erogatori, nel caso di specie, in determinate zone del territorio comunale ove gli interventi di ristrutturazione per l'adeguamento ai requisiti previsti risultano pressoché impossibili. Tale circostanza è da considerarsi, tuttavia, eccezionale. Si prevede, pertanto, di incaricare le Aziende ULSS, trascorsi 3 anni dall'entrata in vigore del presente provvedimento, di effettuare e comunicare alla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, una puntuale mappatura di tali casistiche. La deroga potrà essere tuttavia accordata solo per requisiti non stabiliti dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
- nel prevedere, qualora nel corso dell'ispezione la Commissione aziendale rilevasse la mancanza di taluni requisiti minimi o discrepanze rispetto a quanto dichiarato nella domanda di autorizzazione all'erogazione dei dispositivi, la possibilità di prorogare il previsto termine massimo concedibile di 12 mesi per l'adeguamento a discrezione della Commissione stessa, in considerazione di criticità oggettive, non dipendenti dall'erogatore istante (ad es. ritardi nell'avvio dei lavori imputabili alla ditta edile etc.).

A seguito, quindi, delle valutazioni effettuate nel corso di più riunioni del TRAP tenutesi negli anni 2022 e 2023 e condivise anche con i rappresentanti delle Associazioni di categoria degli erogatori, si propone di approvare il predetto documento, **Allegato A**, recante criteri, requisiti e procedure per il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura di dispositivi ortoprotesici, ottici, e audioprotesici a carico del SSN e di determinare pertanto il superamento della DGR n. 1162/2020 per gli aspetti incompatibili con il presente atto.

Da ultimo, si propone di incaricare:

- la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente provvedimento inclusi sia l'adeguamento del documento di cui al succitato **Allegato A**, qualora dovessero sopravvenire nuove disposizioni statali in materia, sia la definizione della correlata modulistica relativa alla domanda che gli erogatori dei dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici, qualora interessati alla fornitura a carico del SSN, sono tenuti a compilare, al

verbale di ispezione che le Aziende ULSS di competenza territoriale dovranno compilare in sede di ispezione presso gli erogatori e all'informativa *privacy* ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679;

- le Aziende ULSS dell'attuazione del presente provvedimento per quanto di competenza, inclusa l'indicazione, nelle modalità dalle stesse individuate, dei contatti a cui fare riferimento per l'espletamento degli adempimenti in capo agli erogatori.

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;

VISTO il Regolamento UE 745/2017 *"relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio"*;

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"* e s.m.i.;

VISTO il Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 *"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53."*;

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

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 Deliberazione della Giunta regionale n. 850 del 13 giugno 2017, *"Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica. Istituzione"*;

VISTA la 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."*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 1 del 11 gennaio 2022 *"Rinnovo del Tavolo regionale per l'Assistenza Protesica (TRAP) per il triennio 2022-2024"* e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 9 giugno 2023 *"Modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale"*;

VISTO l'art. 2 comma 2, lett. o), Legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare la nuova disciplina regionale, condivisa con il Tavolo regionale per l'Assistenza Protesica di cui alla DGR n. 850/2017, inerente la fornitura delle prestazioni di assistenza protesica a carico del Servizio Sanitario Nazionale da parte degli erogatori di dispositivi ortoprotesici, ottici e audioprotesici, al fine di dare riscontro alle esigenze emerse nei tre anni di applicazione della DGR n. 1162/2020, rappresentate dalle Associazioni di categoria e

dalle Aziende ULSS;

3. di approvare per le finalità di cui al punto 2, il documento "*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*" di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. di stabilire, di conseguenza, il superamento dei contenuti di cui alla DGR 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.*", per gli aspetti incompatibili con il presente atto;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto ivi inclusi la definizione della modulistica in premessa indicata e l'adeguamento del documento di cui al punto 3., qualora dovessero sopravvenire nuove disposizioni statali in materia;
6. di incaricare le Aziende ULSS dell'attuazione del presente provvedimento per quanto di competenza, inclusa l'indicazione, nelle modalità dalle stesse individuate, dei contatti a cui fare riferimento per l'espletamento degli adempimenti in capo agli erogatori;
7. di dare atto che il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.