

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 6 aprile 2021, n. 559

Razionalizzazione della spesa per l'assistenza protesica - Fondo di remunerazione per l'assistenza protesica. Tetti di spesa anno 2021

L'Assessore alla Sanità e al Benessere Animale, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile della P.O. "Sviluppo Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA). Programmazione Long Term Care", e confermata dal Dirigente del Servizio e dal Dirigente della Sezione SGO, riferisce quanto segue:

Considerato che:

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" prevede l'assistenza protesica tra i Livelli essenziali di assistenza da assicurarsi da parte del Servizio sanitario nazionale. Le prestazioni di assistenza protesica e l'erogazione dei relativi dispositivi ed ausili è disciplinata dal Decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 ad oggetto "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe". In allegato al suddetto Decreto, il Nomenclatore Tariffario delle protesi comprende gli elenchi 1, 2 e 3 dove sono riportati tutti gli ausili, ortesi, protesi, apparecchi e dispositivi prescrivibili a carico del S.S.N.

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 disciplinato la normativa in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici, istituendo, tra l'altro, l'elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi "su misura" e/o "predisposti", ovvero, dei dispositivi di cui all'elenco n. 1 allegato al D.M. 332/99, con spesa a carico del SSN.

Il comma 2 dell'art. 8 del predetto Decreto Ministeriale 332/99 statuisce che "i prezzi corrisposti dalle aziende Usl per i dispositivi protesici e gli apparecchi inclusi, rispettivamente, agli elenchi 2 e 3 del nomenclatore allegato, sono determinati mediante procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente".

Tale principio è stato ribadito dal comma 32 dell'art. 32 della L.R. n. 4/2010 che dispone "ai fini dell'erogazione dei dispositivi "finiti", 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".

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017 ad oggetto "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" contiene alcune novità riguardanti l'assistenza protesica e gli ausili per disabili (artt.17, 18, 19). In particolare, viene aggiornato il Nomenclatore delle protesi e degli ausili (allegato 5), che contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi, inclusi i dispositivi provvisori, temporanei e di riserva erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Il Nomenclatore contiene:

a) 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;

b) 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;

c) 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.

Nello specifico, l'art. 19 "Modalità di erogazione dell'assistenza protesica" rimanda all'allegato 12 (artt. 2 e 3) in virtù del quale:

- "...Le regioni e le aziende sanitarie locali definiscono gli accordi e stipulano i contratti previsti dalla normativa vigente, con gli erogatori di protesi e ortesi su misura accreditati ai sensi del comma 1. Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero 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, ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le regioni adottano il proprio sistema tariffario..." (art. 2, comma 3);
- "...Nelle more dell'istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, 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. I capitolati di gara prevedono che i soggetti aggiudicatari assicurino, quando prescritto dal medico e in ogni caso per la fornitura di apparecchi acustici, l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi da parte di professionisti sanitari abilitati all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, nonché la manutenzione, la riparazione o la sostituzione di componenti dei dispositivi stessi. Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la durata del periodo di garanzia oltre quello fissato dalla normativa di settore, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti..." (art. 3, comma 2).

Il DPCM al comma 3 art. 64 prevede inoltre che nelle more dell'emanazione del decreto di determinazione delle nuove tariffe, in riferimento all'elenco 1 si continui ad applicare il DM n.332/99 sia in relazione alla tipologia di dispositivi protesici, sia in relazione alle tariffe.

La legge 15 luglio 2011, n. 111 di conversione del decreto n. 98/2011 all'art. 17, co.1 lett.c dispone: "a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), **compresa la spesa relativa all'assistenza protesica**, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo".

Con deliberazione n. 129 del 06/02/2018 la Giunta regionale ha approvato il "Programma Operativo 2016-2018. Piano delle azioni avviate nel biennio 2016-2017 e delle misure da attuare nel 2018" in prosecuzione del Piano operativo 2013-2015 di cui alla precedente DGR n. n. 1403 del 04/07/2014.

Considerato, altresì, che:

nel Programma Operativo 2016-2018, è presente l'intervento GOTER 02.11: Razionalizzazione della spesa per l'assistenza protesica in cui è previsto tra le misure da attuare:

1. L'assegnazione di un tetto di spesa annuale per l'assistenza protesica su base regionale da suddividere in tetti di spesa aziendale in rapporto alla popolazione residente;

2. L'istituzione dell'Elenco regionale dei prescrittori di dispositivi protesici al fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva, nonché il controllo della spesa;
3. La definizione di linee guida regionali per la corretta prescrizione dei dispositivi/ausili protesici;
4. l'utilizzo a regime dell'area applicativa Assistenza protesica in Edotto, utile strumento per monitorarne la spesa;
5. l'espletamento di gare specifiche di acquisto tramite il soggetto aggregatore InnovaPuglia per i dispositivi protesici di cui all'allegato 2A e 2B al DPCM 13 gennaio 2017 di definizione ed aggiornamento dei LEA.

Con Deliberazione n. 2125 del 25/11/2019 la Giunta regionale ha proceduto alla sostituzione e integrazione dei componenti del Tavolo Tecnico regionale sull'Assistenza Protesica, onde procedere alla revisione del percorso riabilitativo-assistenziale e delle modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica, al fine di diminuire l'inappropriatezza prescrittiva nonché di garantire un migliore controllo della spesa.

I componenti del Tavolo Tecnico Assistenza Protesica hanno provveduto alla stesura delle linee guida regionali inerenti il documento sui medici prescrittori, un elenco composto da medici specialisti ospedalieri e territoriali, funzionalmente dipendenti dalle strutture pubbliche, individuati dalle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie (A.O.U.) e IRCCS.

Con Deliberazione n. 133/2020 la Giunta regionale ha approvato l' "Elenco prescrittori: definizione delle specialità mediche e delle modalità per individuare le strutture ed i soggetti da autorizzare alla prescrizione di dispositivi e ausili protesici con spesa a carico del SSN (D.P.C.M. 12 gennaio 2017 relativo alla definizione e all'aggiornamento dei LEA)".

A tale Deliberazione sono seguite:

- ✓ la Deliberazione n. 523 dell'8/4/2020 che ha prorogato di 60 giorni i termini da parte delle AA.SS.LL. , le A.O.U. e gli IRCCS dell'avviso a sportello per la presentazione di una manifestazione di interesse all'inserimento nell'Elenco regionale dei medici prescrittori;
- ✓ la Deliberazione n. 1106 del 16/7/2020 che ha previsto un'unica procedura regionale per l'istituzione dell'Elenco prescrittori , indicando la ASL BA quale Azienda capofila per l'emanazione dell'avviso a sportello per la presentazione di una manifestazione di interesse all'inserimento nell'Elenco regionale dei medici prescrittori

Il Tavolo tecnico di cui alla DGR n. 2125/2019 si sta occupando altresì di disciplinare quanto previsto ai precedenti punti 3) e 4) e di dare direttive alle ASL in merito al punto 5), con l'obiettivo di razionalizzare e riqualificare la spesa.

Preso atto che il Ministero della Salute non ha ancora provveduto ad aggiornare il tariffario, ed alla luce degli impegni assunti dalla Regione Puglia, **occorre mettere in atto misure che incidano con immediatezza su un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e su un incremento delle procedure ad evidenza pubblica** per la fornitura dei dispositivi protesici finiti e/o adattabili. Inoltre, come misura d'urgenza, volta ad arginare il continuo aumento della spesa registrata negli anni 2016 e seguenti, e nel rispetto della legge n. 111/2011, è necessario procedere nuovamente a fissare **un tetto alla spesa per l'assistenza protesica.**

Con Deliberazione n. 1914 del 22/10/2019 la Giunta regionale ha determinato il tetto di spesa annuale per l'assistenza protesica, relativo agli anni 2019 – 2020, su base regionale da suddividere in tetti di spesa aziendali in rapporto alla popolazione residente.

Atteso che:

le procedure di gara regionali affidate al Soggetto Aggregatore InnovaPuglia spa non si sono ancora concluse

e, pertanto, occorre nuovamente fissare un tetto di spesa in attesa che le procedure previste portino i risparmi attesi;

In riferimento all'anno 2020, è stato fissato il tetto di spesa su base regionale, suddiviso in tetti di spesa aziendali in rapporto alla popolazione residente al fine di riequilibrare il dato relativo alla spesa pro capite. Le Direzioni Generali avrebbero dovuto dunque ridurre di un ulteriore 5% la spesa complessiva per l'assistenza protesica rispetto al tetto fissato l'anno 2019 come risultante da Conto CE "Materiale protesico fornitura diretta (ass. prot.)" + "Assistenza protesica tramite strutture private".

	Tetto di spesa definitivo 2019	Tetto di spesa definitivo 2020
ASL BT	8.197.000,00	7.787.150,00
ASL BA	33.170.000,00	31.511.500,00
ASL BR	10.630.000,00	10.098.500,00
ASL FG	15.448.000,00	14.675.600,00
ASL LE	21.393.000,00	20.323.350,00
ASL TA	15.609.000,00	14.828.550,00
REGIONE	104.447.000,00	99.224.650,00

I dati che emergono dalla spesa protesica evidenziano una notevole riduzione su base annuale rispetto alla spesa totale del 2019. Tuttavia, se si confronta tale dato col tetto di spesa fissato dalla Regione, emerge che in alcune Aziende l'obiettivo di ridurre la spesa, ferma restando la qualità dell'assistenza fornita, può considerarsi raggiunto, laddove, in altre Aziende, non è stato conseguito lo stesso risultato, con conseguenze negative sul raggiungimento dei risultati previsti a livello regionale.

Complessivamente, pur in presenza di una corposa riduzione della spesa registrata rispetto all'anno precedente, la stessa risulta superiore non soltanto al limite fissato per l'anno 2020, ma anche a quello, più elevato, previsto per l'anno 2019.

	Tetto di spesa 2020	Spesa assistenza protesica anno 2019	Spesa assistenza protesica anno 2020
REGIONE			
BT	7.787.150,00	10.337.652,37	8.869.307,07
BA	31.511.500,00	33.529.026,51	25.882.996,43
BR	10.098.500,00	14.660.569,33	12.376.633,77
FG	14.675.600,00	17.863.677,51	17.492.707,51
LE	20.323.350,00	31.983.730,65	24.266.689,07
TA	14.828.550,00	18.469.498,07	20.860.012,79
TOTALE	99.224.650,00	126.844.154,44	109.748.346,63

Pertanto appare evidente che le previste azioni volte a ridurre la spesa protesica non sono state compiutamente implementate a livello di Aziende Sanitarie, rendendo dunque necessario proseguire un percorso già intrapreso nel corso degli ultimi due anni.

Il raggiungimento del tetto fissato con il presente atto dovrà altresì configurarsi come uno degli obiettivi di valutazione dei Direttori Generali.

Tanto premesso e considerato, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate e motivate, ai sensi della L.R. 7/1997, art. 4, comma 4, lettera a, propone alla Giunta Regionale:

1. in riferimento all'anno 2021, di confermare quale tetto di spesa regionale per l'assistenza protesica relativo all'anno 2021 la somma pari ad € 99.224.650 suddiviso in tetto di spesa invalicabile per la ASL.

	Tetto di spesa definitivo 2021
ASL BT	7.787.150,00
ASL BA	31.511.500,00
ASL BR	10.098.500,00
ASL FG	14.675.600,00
ASL LE	20.323.350,00
ASL TA	14.828.550,00
REGIONE	99.224.650,00

2. di precisare che il rispetto dei tetti di spesa costituirà uno degli obiettivi gestionali annuali da parte dei Direttori Generali (DPCM n.502/95);
3. di notificare il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94.

**Verifica ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 e del Regolamento (UE) 2016/679
Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati. Non vi sono adempimenti di pubblicazione e notifica in ottemperanza alla normativa sulla privacy.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. N. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura finanziaria sul Fondo Sanitario Regionale.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Responsabile della P.O.: **Angela CAPOZZI**

Il Dirigente di Servizio.: **Giuseppe LELLA**

Il Dirigente della Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

Il Direttore di Dipartimento ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii. non ravvisa la necessita di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015.

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute,
del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti: **Vito MONTANARO**

L'Assessore alla Sanità e al Benessere Animale: **Pietro Luigi LOPALCO**

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità e al Benessere Animale,
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dalla Responsabile della P.O. "Sviluppo Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA). Programmazione Long Term Care", dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

- di confermare quale tetto di spesa regionale per l'assistenza protesica relativo all'anno 2021 quello già assegnato nell'anno 2020, la cui somma è pari ad € 99.224.650,00, suddiviso in tetto di spesa per ASL come da tabella seguente:

	Tetto di spesa definitivo 2021
ASL BT	7.787.150,00
ASL BA	31.511.500,00
ASL BR	10.098.500,00
ASL FG	14.675.600,00
ASL LE	20.323.350,00
ASL TA	14.828.550,00
REGIONE	99.224.650,00

- di precisare che il rispetto dei tetti di spesa costituirà uno degli obiettivi gestionali annuali da parte dei Direttori Generali (DPCM n.502/95);
- di notificare il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
GIOVANNI CAMPOBASSO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO