

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 aprile 2021, n. 593

D.G.R n. 133 dell'11/2/2020 avente ad oggetto: "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)" – Modifica e sostituzione.

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 Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue:

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" ha previsto 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 erano disciplinate 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.

Con deliberazione di Giunta regionale n. 1312 del 03/06/2010 e s.m.i. sono stati definiti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che le ditte produttrici e/o fornitrici dei dispositivi protesici devono possedere per l'inclusione nell'Elenco regionale.

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.

Nello specifico, l'art. 17 individua 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 e la definisce come l'insieme delle "*prestazioni sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi 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 predetto DPCM 12 gennaio 2017, in cui viene aggiornato il Nomenclatore delle protesi e degli ausili, contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili dal SSN, aggiornando la disciplina di erogazione dell'assistenza protesica contenuta nel D.M. 332/99.

L'Allegato 12 del DPCM, dedicato alla definizione delle "*Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica*", all'art. 1, comma. 1 conferma quanto sancito nel DM n.332/99, ovvero che la "*procedura di*

erogazione dell'assistenza protesica si articola nelle seguenti fasi: formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale, prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, follow up".

Al comma 2 prevede che il medico specialista competente alla formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale debba possedere specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici e, a tal proposito, che **"le regioni possono prevedere l'istituzione di elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori"**.

Inoltre all'art. 1 comma 5, del citato Allegato 12 è sancito che *"le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore ... sono erogate su prescrizione dello specialista effettuata sul ricettario standardizzato del Servizio sanitario nazionale"*.

Al comma 9 del predetto articolo si precisa altresì che la prestazione di assistenza protesica *"deve essere appropriata rispetto al bisogno dell'utente e compatibile con le caratteristiche del suo ambiente di vita e con le esigenze degli altri soggetti coinvolti nel programma di trattamento"* e che **"le regioni promuovono l'ulteriore sviluppo dell'appropriatezza della prescrizione e del corretto svolgimento del piano riabilitativo-assistenziale individuale"**.

Pertanto:

- considerato il quadro disomogeneo sia per il tipo di specializzazione riconosciuta ai fini della prescrizione dei diversi ausili, sia per le modalità prescrittive;
- preso atto della necessità di rielaborare linee di indirizzo armonizzandole con il modificato quadro normativo;
- al fine di garantire omogeneità nella gestione e pianificazione delle risorse, promuovendo azioni con cui migliorare l'appropriatezza prescrittiva e favorire l'integrazione di azioni cliniche, tecnologiche ed amministrative;

con D.G.R. n. 2125 del 25/11/2019 è stato istituito un 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 dell'11/02/2020 la Giunta Regionale ha approvato il Documento del Tavolo Tecnico recante disposizioni sull'elenco regionale delle specialità mediche abilitate alla prescrizione delle prestazioni di Assistenza Protesica contenente i criteri di eleggibilità da possedersi da parte degli specialisti prescrittori per entrare nell'apposito Elenco regionale.

Nello specifico, la succitata Deliberazione nella **SEZIONE B) Modalità per ottenere l'inserimento nell'Elenco dei medici prescrittori**, dispone che l'istituzione del predetto Elenco avvenga secondo il seguente procedimento:

- *Entro 20 giorni dalla pubblicazione del presente documento le ASL, le A.O.U. e gli IRCCS emanano un avviso a sportello per la presentazione di una manifestazione di interesse all'inserimento nell'Elenco regionale dei medici prescrittori;*
- *Entro 15 giorni dalla pubblicazione dell'avviso i medici presentano istanza di manifestazione di interesse alla ASL di appartenenza;*
- *Ricevute le candidature, le ASL verificano la congruità delle istanze ed il possesso dei requisiti e stilano un elenco, suddiviso per tipologia di codici che ciascun medico intende prescrivere;*
- *Il Direttore Generale della ASL, entro 30 giorni dal termine di presentazione delle istanze trasmette*

all'Assessorato alla Sanità copia dell'elenco dei medici prescrittori con indicazione della tipologia di codici per cui sono abilitati alla prescrizione;

- *Entro 30 giorni dalla ricezione di tutti gli elenchi provinciali il Servizio SGAT predispose l'Elenco regionale dei prescrittori.*

L'iscrizione nell'Elenco regionale dei prescrittori è valida per 12 mesi dalla data di inserimento. L'istanza alla Azienda va rinnovata annualmente, e la stessa provvederà alla verifica del mantenimento dei requisiti di cui al punto successivo.

Considerato che l'Organizzazione mondiale della sanità il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale e regionale, con Deliberazione di Giunta regionale n. 523 dell'8/4/2020 sono stati prorogati i termini per l'emanazione da parte delle ASL, 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 **per ulteriori 60 giorni** decorrenti dalla pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

In data 11/6/2020 si è svolta una riunione in videoconferenza con tutte le Direzioni Amministrative e i Direttori dell'Area Patrimonio delle Aziende Sanitarie, per affrontare il tema delle gare per la acquisizione degli ausili protesici ai sensi del DPCM LEA del 12 gennaio 2017.

Nel corso della riunione, in riferimento all'Elenco prescrittori, è emersa la **necessità di adottare un'unica procedura per tutta la Regione, al fine di snellire il processo di istituzione del predetto Elenco.**

Pertanto, con Deliberazione n. 1106 del 16/7/2020 si è stabilito che:

- *spetterà alla ASL BA, individuata quale azienda capofila, emanare un avviso a sportello per la presentazione di una manifestazione di interesse all'inserimento nell'Elenco regionale dei medici prescrittori, entro 20 giorni dalla pubblicazione del presente documento;*
- *Entro 15 giorni dalla pubblicazione dell'avviso i medici interessati presentano istanza di manifestazione di interesse alla ASL BA;*
- *Ricevute le candidature, la ASL BA verifica la congruità delle istanze ed il possesso dei requisiti e stila un elenco, suddiviso per tipologia di codici che ciascun medico intende prescrivere;*
- *Qualora altre ASL abbiano già concluso la procedura prevista dalla DGR n. 133/2020, si procederà a comunicare i nominativi dei medici prescrittori alla ASL BA in quanto azienda capofila;*
- *Il Direttore Generale della ASL BA, entro 30 giorni dal termine di presentazione delle istanze trasmette all'Assessorato alla Sanità copia dell'elenco dei medici prescrittori con indicazione della tipologia di codici per cui sono abilitati alla prescrizione;*
- *Entro 30 giorni dall'invio dell'Elenco unico da parte della ASL BA il Servizio SGAT predispose l'Elenco regionale dei prescrittori.*

Innovapuglia, come richiesto dalla ASL BA, metterà a disposizione la procedura informatizzata per le candidature dei medici prescrittori, come concordato in sede di Tavolo Tecnico

A seguito di quanto determinato dal Direttore del Dipartimento della Salute nel corso della riunione del 2/3/2021 a cui avevano preso parte la ASL BA e il soggetto aggregatore Innovapuglia, convocata per conoscere lo stato di avanzamento degli adempimenti previsti dalla succitata Deliberazione di Giunta, è

emersa l'impossibilità da parte di Innovapuglia di poter adempiere a quanto richiesto nei tempi prestabiliti dalla Delibera, e, di conseguenza, la difficoltà da parte di ASL BA di dare seguito a quanto previsto.

Pertanto, considerato che nel corso della riunione del 4/3/2021 il Direttore del Dipartimento, verificata con la RUP e il DEC la possibilità di evolutive nell'ambito del contratto regionale "Servizi Di Conduzione Operativa, Assistenza Tecnico-Applicativa e Manutenzione dei Sistemi Informativi Edotto e Trattamento Ricette Farmaceutiche" tutt'ora in corso, ha chiesto ai rappresentanti del fornitore, la possibilità di realizzare la procedura in tempi rapidi, e che gli stessi si erano resi disponibili a poter predisporre l'elenco regionale dei medici prescrittori dopo aver fatto un'analisi delle specifiche previste nella DGR n. 1106/2020.

Nel successivo incontro dell'8/3/2021, convocato su richiesta del RTI, in conseguenza di quanto determinato dal Direttore del Dipartimento della Salute nella riunione del 4/3/2021, al fine di analizzare più dettagliatamente i requisiti funzionali per la realizzazione del "sistema informatizzato" per la gestione delle candidature dei medici prescrittori di dispositivi protesici e ausili protesici secondo quanto previsto dalla DGR n.1106/2020, i rappresentanti di Exprivia hanno sottoposto **un piano di implementazione ed avvio all'esercizio** delle funzionalità di supporto ai processi di:

- 1) **Gestione avvisi per le manifestazioni di interesse:** una specifica funzionalità sul sistema Edotto che consentirà di definire i dati caratteristici dell'avviso per la manifestazione di interesse;
- 2) **Gestione delle istanze:** il sistema dovrà consentire al medico di modificare l'istanza fino alla fase in cui lo stesso deciderà di convalidarla e sottometterla al sistema in via definitiva.
- 3) **Verifica dei requisiti e validazione delle istanze:** il sistema dovrà rendere disponibile la consultazione dell'elenco delle istanze con possibilità di visualizzare i dati di dettaglio e i relativi allegati e successivamente poter validare ciascuna istanza ai fini dell'inserimento nell'elenco prescrittori. La validazione avverrà in due fasi: la prima fase sarà effettuata dalle AA.SS.LL e consisterà nel verificare le dichiarazioni rilasciate dai medici che devono avere la proliferazione in Edotto. La seconda fase sarà affidata ad una Commissione Regionale di Esperti che valuterà la congruità della domanda con specifico riferimento all'associazione tra la famiglie di codici DPCM e la specializzazione posseduta.
- 4) **Determinazione dell'elenco dei medici abilitati:** una funzionalità specifica che consentirà di determinare l'elenco provvisorio e l'elenco definitivo suddiviso per specialità, tipologia e codice di ausilio e ASL. In seguito, con Delibera di Giunta verrà approvato l'Elenco prescrittori
- 5) **Profilazione dei medici candidati e modalità di accesso al sistema.**

Considerato che tale Piano di implementazione consente di dare attuazione alle determinazioni della Regione in materia di Elenco Prescrittori Protesica, garantendo altresì l'ottimizzazione delle funzioni già presenti in Edotto e che pertanto appare opportuno procedere a modificare la Deliberazione di Giunta n. 1106/2020.

Tanto premesso e considerato, il Presidente 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. **di modificare quanto disposto nella Deliberazione di Giunta n. 1106/2020, nella parte in cui prevedeva di adottare 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;
2. Di dare mandato alla Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie di assicurare la realizzazione di un sistema informatizzato per la gestione delle candidature dei medici prescrittori di dispositivi e ausili protesici, secondo quanto previsto dalla Delibera di Giunta n.133/2020 e s.m.i., nell'ambito del contratto in essere "Servizi Di Conduzione Operativa, Assistenza Tecnico-Applicativa e Manutenzione dei Sistemi Informativi Edotto e Trattamento Ricette Farmaceutiche"
3. confermare tutto quanto già disciplinato nella Delibera di Giunta Regionale n.133/2020 (allegati A e B).

4. di notificare il presente provvedimento ai Componenti del Tavolo Tecnico sull'Assistenza Protesica, ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero Universitarie e degli IRCCS, alla Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie a cura del Servizio proponente;
5. di dare mandato al Dirigente della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta di provvedere a definire in dettaglio le modalità applicative di quanto contenuto nella presente Deliberazione con proprie determinazioni;
6. 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 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

1. **di modificare quanto disposto nella Deliberazione di Giunta n. 1106/2020, nella parte in cui prevedeva di adottare 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;
2. Di dare mandato alla Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie di assicurare la realizzazione di un sistema informatizzato per la gestione delle candidature dei medici prescrittori di dispositivi e ausili protesici, secondo quanto previsto dalla Delibera di Giunta n.133/2020 e s.m.i., nell'ambito del contratto in essere "Servizi Di Conduzione Operativa, Assistenza Tecnico-Applicativa e Manutenzione dei Sistemi Informativi Edotto e Trattamento Ricette Farmaceutiche"
3. confermare tutto quanto già disciplinato nella Delibera di Giunta Regionale n.133/2020 (allegati A e B).
4. di notificare il presente provvedimento ai Componenti del Tavolo Tecnico sull'Assistenza Protesica, ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero Universitarie e degli IRCCS, alla Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie a cura del Servizio proponente;
5. di dare mandato al Dirigente della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta di provvedere a definire in dettaglio le modalità applicative di quanto contenuto nella presente Deliberazione con proprie determinazioni;
6. 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