



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 99 del 23/06/2011**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA 13 giugno 2011, n. 118**

L.R. n. 4 del 25.02.2010, art. 32 - Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici - Elenco regionale provvisorio delle imprese che intendono fornire dispositivi protesici 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 SSR.

### **IL DIRIGENTE DI SERVIZIO**

Visti gli articoli 4 e 16 del D.Lgs. 165/2001;

Visti gli articoli 4 e 5 della Legge Regionale n.7/97;

Vista la deliberazione di G.R. 28 luglio 1998 n.3261;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161 - art. 16, comma 3;

Visto l'articolo 45, comma 1 della Legge Regionale 16 aprile 2007 n. 10;

In Bari presso la sede del Servizio PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA - PAOS, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile della P.O. Assistenza riabilitativa e Residenze socio-sanitarie, confermata dal Dirigente dell'Ufficio n. 3, riceve dallo stesso la seguente relazione:

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.

La suddetta norma ha demandato, altresì, in via preliminare alla Giunta Regionale il compito di stabilire, con proprio provvedimento, i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che le imprese devono possedere per essere iscritte nell'elenco in questione.

Con Deliberazione n. 1312 del 03.06.2010, successivamente modificata ed integrata con Deliberazione n. 2616 del 30.11.2010, la Giunta regionale ha approvato i requisiti minimi che le imprese fornitrici di presidi "su misura" e/o "predisposti" devono possedere ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale previsto dall'art.32 della L.R. n. 4 del 25/212010.

Ai sensi del comma 26, art. 32, L.R. n. 4/2010, in fase di prima applicazione della legge in oggetto, le imprese che forniscono dispositivi su misura e/o predisposti operanti sul territorio regionale, entro trenta

giorni dalla data di entrata in vigore della stessa legge, presentano domanda alle ASL di riferimento per l'inserimento in un elenco regionale provvisorio.

Ai sensi del comma 27, art. 32, L.R. n. 4/2010, le Aziende sanitarie locali, entro i successivi trenta giorni, redigono e inviano al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica l'elenco provvisorio delle imprese operanti sul proprio territorio.

Ai sensi del comma 28, art. 32, L.R. n. 4/2010, il Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, con propria Determinazione, formula l'elenco provvisorio da pubblicare nel Bollettino ufficiale, sul sito web della Regione Puglia o con altre modalità equivalenti.

Ai sensi del comma 29, art. 32, L.R. n. 4/2010, le imprese, entro dodici mesi dalla data di pubblicazione dell'elenco di cui al comma 28, adeguano i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla stessa legge, stabiliti poi con DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010.

Con nota prot. AOO151-10770 del 27/09/2010 è stato richiesto alle ASL l'invio dell'elenco provvisorio delle imprese, di cui ai precedenti commi 26 e 27 dell'art. 32, L.R. n. 4/2010, entro il termine del 30 ottobre 2010.

Le ASL hanno risposto alla suddetta nota così come riportato di seguito:

#### ASL BA

prot. n. 185537/1/UOR del 22/10/2010

in entrata n. A00151-12500 del 05/11/2010

prot. n. 201606/11UOR del 18/11/2010

in entrata n. A00151-13790 del 01/12/2010

prot. n. 215603/UOR del 13/12/2010

in entrata n. A00151-14779 del 27/12/2010

prot. n. 213370/1/UOR del 07/12/2010

in entrata n. A00151-14783 del 27/12/2010

#### ASL BR

prot.n. 29806 del 07/04/2010

in entrata n. A00151-5938 del 18/05/2010

#### ASL BT

prot. n. 84768 SISP del 26/11/2010

in entrata n. A00151-13760 del 30/11/2010

#### ASL FG

prot. n. 17/794 del 28/04/2010

in entrata n. A00151-5317 del 05/05/2010

prot. n. 17/2131 del 30/10/2010

in entrata n. A00151-13143 del 18/11/2010

#### ASL TA

prot. n. 0000555/P del 13/10/2010

in entrata n. A00151-12035 del 26/10/2010

#### ASL LE

prot. n. 2010/0167595 del 20/10/2010

in entrata n. A00151-12168 del 28/10/2010

Atteso che gli elenchi allegati alle suddette note risultavano carenti di tutte le informazioni essenziali alla

predisposizione dell'elenco regionale provvisorio, essendo un semplice elenco nominativo delle imprese, tra l'altro senza riportare neppure la tipologia delle stesse (ortopedica, audioprotesica opp. ottica), con nota prot. A00151-1036 del 27/01/2011, è stato inviato uno schema tipo al fine di acquisire i dati utili quali: denominazione dell'azienda, indirizzo, numero di telefono e di fax, partita IVA, nominativo del titolare, nominativo del tecnico abilitato all'esercizio della singola professione sanitaria ausiliaria, numero d'iscrizione al Ministero della Salute per le imprese che erogano dispositivi su misura, ed elenco dei codici dei dispositivi protesici, di cui all'elenco n. 1 allegato al DM 332/99, che si intendono fornire. Nella stessa nota è stato anche ribadito che la mancata comunicazione da parte delle imprese delle informazioni richieste avrebbe comportato la non inclusione delle stesse nell'elenco regionale provvisorio, atteso che la presenza del tecnico abilitato all'esercizio della singola professione sanitaria ausiliaria e l'iscrizione al Ministero della Salute per le imprese che erogano dispositivi su misura sono requisiti essenziali richiesti dal DM 332/99, mentre l'elenco dei codici dei dispositivi protesici, di cui all'elenco n. 1 allegato al DM 332/99, che si intende fornire è stato richiesto al fine di comunicare agli assistiti aventi diritto quali imprese forniscono il dispositivo che viene loro prescritto ed autorizzato.

Le ASL hanno risposto a quest'ultima nota inviata dal Servizio PAOS così come riportato di seguito:

#### ASL BA

prot. n. 40589/1/UOR del 08/03/2011  
in entrata n. A00151-3143 del 08/03/2011  
prot. n. 40595/11UOR del 08/03/2011  
in entrata n. A00151-3415 del 23/03/2011  
prot. n. 53143/1/UOR del 28/03/2011  
in entrata n. A00151-4385 del 12/04/2011  
prot. n. 73074/UOR del 28/04/2011  
in entrata n. A00151-5869 del 12/05/2011  
prot. n. 99322/1/UOR de124/05/2011  
in entrata n. A00151-7090 del 06/06/2011  
prot. n. 90249/UOR de124/05/2011  
in entrata n. A00151-7085 del 06/06/2011

#### ASL BR

prot. n. 21711 de101/04/2011  
in entrata n. A00151-4442 del 13/04/2011  
prot. n. 26093 de115/04/2011  
in entrata n. A00151- 4929 del 26/04/2011

#### ASL BT

prot. n. 27479/1/4 del 05/04/2011  
in entrata n. A00151-4263 del 08/04/2011

#### ASL FG

prot. n. 17/674 del 16/03/2011  
in entrata n. A00151-5735 del 10/05/2011

#### ASL TA

prot. n. 00882/PATR del 17/02/2011  
in entrata n. A00151-2323 del 25/02/2011  
prot. n. 974 del 23/02/2011

in entrata n. A00151-2742 del 08/03/2011  
ASL LE  
prot. n. 2011/0026142 del 15/02/2011  
in entrata n. A00151-2802 del 08/03/2011  
prot. n. 2011/0034408 del 08/03/2011  
in entrata n. A00151-2816 del 08/03/2011  
prot. n. 2011/0078364 del 19/05/2011  
in entrata n. A00151-6516 del 24/05/2011  
prot. n. 2011/0082300 del 26/05/2011  
in entrata n. A00151-7048 del 03/06/2011

Pertanto, per la formulazione dell'elenco regionale provvisorio si è tenuto conto delle informazioni ricevute a seguito della suindicata nota prot. A00151-1036 del 27/01/2011.

Sulla base dei dati inviati dalle Aziende sanitarie, verificato il possesso dell'iscrizione al Ministero della Salute per le imprese che erogano dispositivi su misura e la presenza del tecnico abilitato all'esercizio della singola professione sanitaria ausiliaria, così come previsto dal DM 332/99, si è proceduto a redigere il suddetto elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale.

Tra le imprese che hanno inviato istanza alla ASL di riferimento per essere incluse nell'elenco regionale di cui trattasi come fornitori di 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, occorre procedere all'esclusione delle aziende di seguito riportate, perché tutti i codici dei dispositivi che intendono fornire fanno parte dell'elenco n. 2 e n. 3 allegato al D.M. 332/99 e, pertanto, non rientranti tra quelli di cui al presente elenco regionale:

AMPLIFON s.p.a. - Milano filiale di  
Barletta via Monfalcone, 2/L-M ASL BT  
filiale di Andria via O. Jannuzzi, 76 ASL BT

LA SANITARIA -via Re David, 193/0  
- Bari ASL BA

FARMACIA CROCE BIANCA c.so  
Benedetto Croce, 2011203 - Bari ASL BA

Si procede, inoltre, all'esclusione della seguente impresa:

OTTICA INN viale Colombo, 22 - 71100 Foggia  
perché non iscritta presso il Ministero della Salute negli elenchi di fabbricanti di dispositivi medici su misura, nelle sezioni "ottico" e "protesico-oculare", ed essendo dispositivi su misura quelli che la stessa impresa ha dichiarato di voler fornire.

Alcune imprese, a completamento dei dati forniti in precedenza, hanno inviato alle rispettive ASL e, per conoscenza, a questo Servizio alcuni dati utili ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale provvisorio. A tal fine, le stesse hanno documentato l'invio di tali integrazioni alle ASL, competenti per l'acquisizione di ciò ai sensi dell'art. 32, L.R. n. 4/2010. In via prudenziale, si è ritenuto opportuno di tener conto delle suddette integrazioni, e, quindi, pur non essendo pervenute dalle ASL bensì direttamente dalle imprese, di inserire le stesse nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A al presente provvedimento, rimettendo alle ASL il compito di confermare quanto comunicato a questo Servizio, seppur per conoscenza, dalle stesse.

Tali integrazioni riguardano le seguenti imprese:

ASL BARI

RIZZOLI ORTOPEDIA s.p.a. filiale di Bari

Via Capruzzi, 196/c - BARI

Protocollo di arrivo Assessorato

prot. A00151-5898 del 12.05.2011

AUDIOCLINICA s.r.l.

Via V. Veneto, 13 - 70131 BARI Carbonara

prot. A00151-6182 del 18.05.2011

TOMBOLINI OFFICINE ORTOPEDICHE

di Tombolini A. & C. snc

Via Vito Nicola Di Tullio, 54/56/68 - BARI

(filiale di SAN GIORGIO JONICO - TA)

prot. A00151-7230 del 08.06.2011

ORTOPEDIA DE CICCO s.r.l.

Via Giorgio Amendola, 101 - BARI

(filiale di Bisceglie BT)

prot. A00151-7228 del 08.06.2011

ORTHOSANITY s. r.l.

Via Adelfia, 160 - ACQUAVIVA DELLE FONTI

prot. A00151-7229 del 08.06.2011

ASL BRINDISI

TOMBOLINI OFFICINE ORTOPEDICHE

di Tombolini A. & C. snc

Via San Giovanni Bosco, 149- BRINDISI

(filiale di SAN GIORGIO JONICO T)

prot. A00151-7231 del 08.06.2011

ASL LECCE

RIZZOLI ORTOPEDIA s.p.a.

Via 95° Rgt. Fanteria, 93/95 - LECCE

prot. A00151-5898 del 12.05.2011

ASL TARANTO

TOMBOLINI OFFICINE ORTOPEDICHE

di Tombolini A. & C. snc

Via Minniti, 23 angolo via Oberdan, 89 - TARANTO

(filiale di SAN GIORGIO JONICO - TA)

prot. A00151-7232 del 08.06.2011

Si precisa che il codice riportato per ogni dispositivo su misura e/o predisposto corrisponde alla classificazione a norma ISO riportata nello stesso DM 332/99. Nell'ambito di tale classificazione, per agevolare la stesura dell'elenco in oggetto, si sono riportate la classe e la sottoclasse di appartenenza

dei dispositivi, intendosi compresi anche i corrispondenti ed eventuali codici di aggiuntivi e di riparazioni. Per alcune classi di dispositivi incluse sia nell'elenco 1 che nell'elenco 2 allegati al DM 332/99, trattando l'elenco regionale provvisorio soltanto i dispositivi di cui all'elenco 1, per individuare questi ultimi è stato necessario riportare anche la sottoclasse, la divisione e la suddivisione di appartenenza.

Si precisa, inoltre, che ciascuna impresa inclusa nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A può fornire soltanto i dispositivi protesici di cui alle classi di codici riportati nel corrispondente riquadro disposto di seguito ai dati identificativi della stessa. Pertanto, i competenti uffici delle ASL, all'atto dell'autorizzazione per la fornitura di un dispositivo protesico incluso nell'elenco 1 allegato ai DM 332/99, verificano che l'assistito scelga la ditta fornitrice tra quelle inserite nell'elenco regionale provvisorio e che tale ditta prescelta possa effettivamente erogare il dispositivo prescritto.

Tutte le imprese incluse nell'allegato A al presente provvedimento, che costituisce l'elenco regionale provvisorio 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, devono adeguare i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010 entro e non oltre dodici mesi dalla data di pubblicazione dell'elenco sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia.

Le ASL, per il tramite dei Dipartimenti di prevenzione, verificano l'avvenuto adeguamento ai requisiti stabiliti con DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010 secondo quanto stabilito nelle linee guida che saranno emanate da parte della Commissione regionale istituita ai sensi del comma 5, art. 32, L.R. n. 4/2010, i cui componenti sono stati nominati con Determinazione dirigenziale n. 227 del 06.08.2010.

In seguito alla verifica del possesso dei requisiti di cui alle DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010, le ASL inviano l'elenco definitivo delle imprese al Servizio PAOS che provvederà a formulare e a pubblicare il corrispondente elenco regionale definitivo sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia.

Pertanto, l'elenco provvisorio cesserà la propria efficacia a partire dalla data di approvazione dell'elenco definitivo.

Entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno, l'elenco regionale definitivo sarà aggiornato con l'inserimento delle imprese che entro il 31 maggio ed il 30 novembre di ciascun anno avranno ottenuto da parte del Dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio la verifica positiva della sussistenza dei requisiti richiesti dalle DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010.

Nei locali delle imprese iscritte nell'elenco regionale provvisorio, di cui all'allegato A al presente provvedimento, deve essere apposta, ben in vista, una tabella recante le generalità e i requisiti professionali posseduti dal personale addetto al servizio.

Come previsto dal co. 24, art. 32, L.R. n. 4/2010, al fine di garantire il diritto alla libera scelta dell'assistito, le ASL espongono nei propri locali l'elenco regionale delle imprese abilitate all'erogazione di dispositivi protesici con spesa a carico del SSN.

Ai sensi del co. 9, art. 32, L.R. n. 4/2010 le imprese fornitrici sono tenute al rispetto delle modalità tecnico-organizzative stabilite dalla Regione per l'alimentazione dei flussi informativi relativi all'assistenza protesica e al monitoraggio della spesa.

Nell'ambito del nuovo Sistema Informativo Sanitario Regionale denominato "Edotto", in fase di realizzazione, è prevista l'implementazione di una area applicativa denominata "Assistenza protesica". Tale software ha l'obiettivo di supportare gli operatori delle ASL nella gestione del percorso erogativo relativo ai dispositivi protesici e, tra l'altro, si occupa di gestire l'anagrafe dei fornitori di dispositivi protesici, compresi i dati anagrafici, quelli amministrativi, nonché i dispositivi protesici per i quali essi sono abilitati.

Nella sezione "Fornitori" devono essere registrati i dati delle imprese incluse nell'elenco regionale provvisorio e/o definitivo e di quelle che faranno parte dei successivi aggiornamenti dello stesso elenco. Le imprese inserite nell'elenco regionale dei fornitori dei dispositivi su misura e/o predisposti, di cui all'elenco n. 1 allegato al D.M. 332/99, con spesa a carico del SSN, costituiranno una parte del sistema che dovrà interagire con le Aziende sanitarie per l'inserimento e l'interscambio di dati ed informazioni

utili ed indispensabili al fine della prevista autorizzazione, fornitura, collaudo e liquidazione dei dispositivi protesici.

A tal fine, le imprese incluse nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A, nonché le imprese incluse nel successivo elenco definitivo e nei successivi aggiornamenti dello stesso dovranno accreditarsi obbligatoriamente al sistema Edotto nel rispetto delle specifiche tecniche e delle modalità tecnico-organizzative ed operative che saranno stabilite dalla Regione ai sensi dell'art. 39 della L.R. n. 4/2010.

Le imprese non incluse nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A al presente provvedimento, che risultano inserite negli elenchi inviati dalle ASL in risposta a ns. nota prot. AOO151-10770 del 27/09/2010, elenchi che, come in precedenza specificato, risultano carenti di tutte le informazioni essenziali al fine dell'inserimento delle stesse nell'elenco provvisorio, sono riportate nell'allegato B al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale.

Tali imprese, per essere inserite nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A, devono fornire alle ASL di riferimento il modello di cui all'allegato C alla presente determinazione debitamente compilato con i dati di seguito riportati, entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul BURP, pena la non inclusione definitiva nell'elenco regionale provvisorio:

- denominazione dell'azienda;
- indirizzo, numero di telefono e di fax;
- partita IVA;
- nominativo del titolare;
- nominativo del tecnico abilitato all'esercizio della singola professione sanitaria ausiliaria;
- numero d'iscrizione al Ministero della Salute per le imprese che erogano dispositivi su misura;
- elenco dei codici dei dispositivi protesici, di cui all'elenco n. 1 allegato al DM 332/99, che si intende fornire.

Le ASL, entro e non oltre i successivi 15 giorni a partire dalla data di scadenza per l'integrazione dei dati da parte delle aziende di cui all'allegato B al presente provvedimento, trasmetteranno tali dati al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica che provvederà, verificata per ogni impresa la presenza di tutti i dati innanzi richiesti, all'inserimento della stessa nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A.

Si precisa che, anche le imprese di cui all'allegato B che, successivamente alla presentazione dei dati richiesti nei termini improrogabili innanzi indicati, saranno inserite nell'elenco regionale provvisorio, devono adeguare i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010 entro e non oltre dodici mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia.

Inoltre, presso ogni ASL, è necessario procedere alla predisposizione di apposito fascicolo per ogni impresa inserita nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A e per ogni impresa inclusa nell'allegato B che fornirà i dati richiesti essenziali per l'inclusione nell'elenco provvisorio.

Pertanto, ai sensi del comma 6, art. 32, L.R. n. 4/2010, le imprese inserite nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A e le imprese incluse nell'allegato B al presente provvedimento che intendono fornire i dati richiesti nel modello di cui all'allegato C per l'inserimento nell'elenco provvisorio, devono, entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul BURP, pena rispettivamente l'esclusione dall'elenco regionale provvisorio o la non inclusione nello stesso, consegnare alla ASL competente per territorio anche la seguente documentazione:

(per ASL competente per territorio s'intende:

- 1) la ASL nel cui ambito l'impresa ha la sede legale;
- 2) la ASL in cui ha sede la filiale, nel caso di imprese con sede legale fuori dal territorio regionale;
- 3) per le imprese con sede legale regionale che hanno una o più filiali, la documentazione deve essere

consegnata, oltre che alla ASL nel cui ambito l'impresa ha la sede legale anche ad ogni ASL nel cui territorio ha sede la filiale)

- a) certificazione d'iscrizione alla camera di commercio;
- b) copia della documentazione relativa all'apertura dell'esercizio secondo le modalità di cui all'articolo 8 della legge regionale 1 agosto 2003, n. 11 (Nuova disciplina del commercio), come da ultimo modificato dall'articolo 8 della legge regionale 7 maggio 2008, n. 5;
- c) dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti in ossequio alla vigente normativa;
- d) elenco dei dispositivi che si intendono fornire secondo la codificazione del nomenclatore tariffario allegato al reg. min. adottato con d.m. sanità 332/1999, e successive modificazioni;
- e) formale dichiarazione d'accettazione di consegna dei prodotti protesici al domicilio dell'assistito su indicazione dell'ASL competente;
- f) documentazione attestante il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalle DGR n. 1312/2010 e DGR 2616/2010 (se già posseduti alla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURP); in alternativa, in attesa di adeguamento ai predetti requisiti, documentazione attestante i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di cui in possesso;
- g) elenco attrezzature con numero di serie e relative schede tecniche;
- h) attestazione della presenza, all'interno di ciascuna struttura, comprese le filiali, di un professionista abilitato all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria, in qualità di titolare dell'azienda ovvero collaboratore legato da un rapporto di dipendenza o professionale esclusivo, che ne garantisca la presenza durante l'intero orario di apertura dell'esercizio. A tal fine, deve presentare dichiarazione del professionista dalla quale si evincano le generalità, il rapporto di lavoro in essere con l'impresa, il possesso del titolo abilitante all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria e il rapporto esclusivo con l'impresa, con l'indicazione dell'orario di servizio prestato in ciascun giorno della settimana;
- i) limitatamente ai dispositivi su misura, inclusi nell'elenco n.1 allegato al reg. min. adottato con d.m. sanità 332/1999 e successive modificazioni, la documentazione relativa all'iscrizione presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici);
- j) dichiarazione riportante i giorni e l'orario di apertura al pubblico sia della sede principale che delle eventuali filiali.

Ai sensi del comma 7, art. 32, L.R. n. 4/2010, la documentazione di cui alle lett. a), b) e i) del comma 6 può essere presentata anche nelle forme previste dal testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa emanato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445, e successive modificazioni; in tal caso l'amministrazione si riserva di verificare, a campione, la veridicità di quanto dichiarato.

Le ASL, acquisita la documentazione di cui sopra, entro e non oltre i 15 giorni successivi allo scadere del termine di presentazione della predetta documentazione, relazionano al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, in riferimento ad ogni impresa, circa la regolarità/irregolarità documentale della stessa, al fine della sua permanenza/esclusione (imprese di cui all'allegato A) o inserimento/esclusione (imprese di cui all'allegato B) nell'elenco regionale provvisorio.

Si propone, quindi, ai sensi del comma 28, art. 32, L.R. n. 4/2010, di pubblicare l'Elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A, unitamente all'elenco delle imprese che devono fornire i dati necessari all'inserimento nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato B e del modello di fornitura dati di cui all'allegato C, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

**COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA L.R. N. 28/01 E S.M. e I.**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e



dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

## IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO PAOS

sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, letta la proposta formulata dal Responsabile della P.O. Assistenza riabilitativa e Residenze sociosanitarie e confermata dal Dirigente dell'Ufficio n. 3;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile della P.O. Assistenza riabilitativa e Residenze socio-sanitarie e dal Dirigente dell'Ufficio n. 3;

richiamato, in particolare, il disposto dell'art. 6 della L.R. 4 febbraio 1997 n. 7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale;

## DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate

- di approvare l'elenco regionale provvisorio 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, che fa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e che costituisce l'allegato A allo stesso;
- di stabilire che, tra le imprese che hanno inviato istanza alla ASL di riferimento per essere incluse nell'elenco regionale di cui trattasi come fornitori di 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, occorre procedere all'esclusione delle aziende di seguito riportate, perché tutti i codici dei dispositivi che intendono fornire fanno parte dell'elenco n. 2 e n. 3 allegato al D.M. 332/99 e, pertanto, non rientranti tra quelli di cui al presente elenco regionale:

AMPLIFON s.p.a. - Milano filiale di  
Barletta via Monfalcone, 2/L-M ASL BT  
filiale di Andria via O. Jannuzzi, 76 ASL BT

LA SANITARIA - via Re David,  
193/0 - Bari ASL BA

FARMACIA CROCE BIANCA  
c.so Benedetto Croce, 201/203 - Bari ASL BA

- di procedere, inoltre, all'esclusione della seguente impresa:

OTTICA INN viale Colombo, 22 - 71100 Foggia

perché non iscritta presso il Ministero della Salute negli elenchi di fabbricanti di dispositivi medici su misura, nelle sezioni "ottico" e "protesico-oculare", ed essendo dispositivi su misura quelli che la stessa impresa ha dichiarato di voler fornire;

- di stabilire che le imprese incluse nell'allegato B, per essere inserite nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A, devono fornire alle ASL di riferimento il modello di cui all'allegato C alla presente determinazione debitamente compilato con i dati di seguito riportati, entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul BURP, pena la non inclusione definitiva nell'elenco regionale provvisorio:

- „ denominazione dell'azienda;
- „ indirizzo, numero di telefono e di fax;
- „ partita IVA;
- „ nominativo del titolare;
- „ nominativo del tecnico abilitato all'esercizio della singola professione sanitaria ausiliaria;
- „ numero d'iscrizione al Ministero della Salute per le imprese che erogano dispositivi su misura;
- „ elenco dei codici dei dispositivi protesici, di cui all'elenco n. 1 allegato al DM 332/99, che si intende fornire;

- di stabilire che le ASL, entro e non oltre i successivi 15 giorni a partire dalla data di scadenza per l'integrazione dei dati da parte delle aziende di cui all'allegato B al presente provvedimento, devono trasmettere tali dati al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica che provvederà, verificata per ogni impresa la presenza di tutti i dati innanzi richiesti, all'inserimento della stessa nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A;

- di stabilire che, presso ogni ASL, è necessario procedere alla predisposizione di apposito fascicolo per ogni impresa inserita nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A e per ogni impresa inclusa nell'allegato B che fornirà i dati richiesti essenziali per l'inclusione nell'elenco provvisorio;

- di prevedere che, ai sensi del comma 6, art. 32, L.R. n. 4/2010, le imprese inserite nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A e le imprese incluse nell'allegato B al presente provvedimento che intendono fornire i dati richiesti nel modello di cui all'allegato C per l'inserimento nell'elenco provvisorio, devono, entro e non oltre 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul BURP, pena rispettivamente l'esclusione dall'elenco regionale provvisorio o la non inclusione nello stesso, consegnare alla ASL competente per territorio la seguente documentazione:

- a) certificazione d'iscrizione alla camera di commercio;
- b) copia della documentazione relativa all'apertura dell'esercizio secondo le modalità di cui all'articolo 8 della legge regionale 1 agosto 2003, n. 11 (Nuova disciplina del commercio), come da ultimo modificato dall'articolo 8 della legge regionale 7 maggio 2008, n. 5;
- c) dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti in ossequio alla vigente normativa;
- d) elenco dei dispositivi che si intendono fornire secondo la codificazione del nomenclatore tariffario allegato al reg. min. adottato con d.m. sanità 332/1999, e successive modificazioni;
- e) formale dichiarazione d'accettazione di consegna dei prodotti protesici al domicilio dell'assistito su indicazione dell'ASL competente;
- f) documentazione attestante il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalle DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010 (se già posseduti alla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURP); in alternativa, in attesa di adeguamento ai predetti requisiti, documentazione attestante i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di cui in possesso;
- g) elenco attrezzature con numero di serie e relative schede tecniche;
- h) attestazione della presenza, all'interno di ciascuna struttura, comprese le filiali, di un professionista abilitato all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria, in qualità di titolare dell'azienda ovvero collaboratore legato da un rapporto di dipendenza o professionale esclusivo, che ne garantisca la presenza durante l'intero orario di apertura dell'esercizio. A tal fine, deve presentare dichiarazione del professionista dalla quale si evincano le generalità, il rapporto di lavoro in essere con l'impresa, il

possesso del titolo abilitante all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria e il rapporto esclusivo con l'impresa, con l'indicazione dell'orario di servizio prestato in ciascun giorno della settimana;

i) limitatamente ai dispositivi su misura, inclusi nell'elenco n.1 allegato al reg. min. adottato con d.m. sanità 332/1999 e successive modificazioni, la documentazione relativa all'iscrizione presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici);

j) dichiarazione riportante i giorni e l'orario di apertura al pubblico sia della sede principale che delle eventuali filiali;

- di precisare che per ASL competente per territorio s'intende:

1) la ASL nel cui ambito l'impresa ha la sede legale;

2) la ASL in cui ha sede la filiale, nel caso di imprese con sede legale fuori dal territorio regionale;

3) per le imprese con sede legale regionale che hanno una o più filiali, la documentazione deve essere consegnata, oltre che alla ASL nel cui ambito l'impresa ha la sede legale anche ad ogni ASL nel cui territorio ha sede la filiale;

- di stabilire che, così come previsto dal comma 7, art. 32, L.R. n. 412010, la documentazione di cui alle precedenti lett. a), b) e i) può essere presentata anche nelle forme previste dal testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa emanato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni; in tal caso l'amministrazione si riserva di verificare, a campione, la veridicità di quanto dichiarato;

- di stabilire che le ASL, acquisita la documentazione di cui sopra, entro e non oltre i 15 giorni successivi allo scadere del termine di presentazione della predetta documentazione, relazionino al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, in riferimento ad ogni impresa, circa la regolarità/irregolarità documentale della stessa, al fine della sua permanenza / esclusione (imprese di cui all'allegato A) o inserimento/esclusione (imprese di cui all'allegato B) nell'elenco regionale provvisorio;

- di stabilire che le imprese incluse nell'elenco regionale provvisorio, si adeguino ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010 entro e non oltre dodici mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;

- di disporre che le ASL, per il tramite dei Dipartimenti di prevenzione, verifichino l'avvenuto adeguamento ai requisiti stabiliti con DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010 secondo quanto stabilito nelle linee guida che saranno emanate dalla Commissione regionale istituita ai sensi del comma 5, art. 32, L.R. n. 4/2010, i cui componenti sono stati nominati con Determinazione dirigenziale n. 227 del 06.08.2010;

- di disporre che in seguito alla verifica del possesso dei requisiti di cui alle DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010, le ASL trasmettano l'elenco definitivo delle imprese al Servizio PAOS che provvederà a formulare e a pubblicare il corrispondente elenco regionale definitivo sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;

- di stabilire che l'elenco regionale provvisorio cessi la propria efficacia a partire dalla data di approvazione e pubblicazione dell'elenco definitivo;

- di stabilire che entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno, l'elenco regionale definitivo sarà

aggiornato con l'inserimento delle imprese che entro il 31 maggio ed il 30 novembre di ciascun anno avranno ottenuto da parte del Dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio la verifica positiva della sussistenza dei requisiti richiesti dalle DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010;

- di disporre che nei locali delle imprese iscritte nell'elenco regionale provvisorio debba essere apposta, ben in vista, una tabella recante le generalità e i requisiti professionali posseduti dal personale addetto al servizio;

- di disporre, come previsto dal co.24, art. 32, L.R. n. 4/2010, al fine di garantire il diritto alla libera scelta dell'assistito, che le ASL espongano nei propri locali l'elenco regionale delle imprese abilitate all'erogazione di dispositivi protesici con spesa a carico del SSN;

- di precisare che ciascuna impresa inclusa nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A può fornire soltanto i dispositivi protesici di cui alle classi di codici riportati nel corrispondente riquadro disposto di seguito ai dati identificativi della stessa. Pertanto, i competenti uffici delle ASL, all'atto dell'autorizzazione per la fornitura di un dispositivo protesico incluso nell'elenco 1 allegato al DM 332/99, verificano che l'assistito scelga la ditta fornitrice tra quelle inserite nell'elenco regionale provvisorio e che tale ditta prescelta possa effettivamente erogare il dispositivo prescritto;

- di stabilire che le imprese incluse nell'elenco regionale provvisorio di cui all'allegato A, nonché le imprese incluse nel successivo elenco definitivo e nei successivi aggiornamenti dello stesso dovranno accreditarsi obbligatoriamente al sistema Edotto, nel rispetto delle specifiche tecniche e delle modalità tecnico-organizzative ed operative che saranno stabilite dalla Regione ai sensi dell'art. 39 della L.R. n. 4/2010;

- di stabilire che le ASL notifichino il presente provvedimento alle imprese o filiali di imprese del proprio territorio di competenza che sono incluse negli elenchi di cui agli allegati A e B al presente provvedimento;

- di notificare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali della Regione;

- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94.

Il Dirigente Responsabile  
del Servizio  
Silvia Papini