



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 50 del 04/04/2013**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA 26 marzo 2013, n. 44**

Determinazione dirigenziale n. 3 del 11/01/2013 “L.R. n. 4 del 25.02.2010, art. 32 - Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici - Approvazione elenco regionale definitivo 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” - Integrazione.

Il giorno 26 marzo 2013, in Bari, nella sede del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica

### **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;

Sulla base dell’istruttoria espletata dalla Responsabile della A.P. “Riabilitazione Strutture residenziale e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture Sociosanitarie”, riceve dalla stessa 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 dalle Deliberazioni n. 2616 del 30.11.2010, n. 1590 del 31.07.2012, n. 1697 del 07.08.2012 e n. 1932 del 02/10/2012, 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 25/2/2010.

Ai sensi del comma 28, art. 32, L.R. n. 4/2010, il Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, con propria Determinazione n. 118 del 13 giugno 2011, pubblicata sul BURP n. 99 del 23/06/2011, ha approvato 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.

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, dovevano adeguare i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla stessa legge, stabiliti poi con DGR n. 1312/2010 e DGR n. 2616/2010, DGR n. 1590/2012 e DGR n. 1932/2012.

Con Determinazioni dirigenziali n.139 del 5 agosto 2011, pubblicata sul BURP n. 138 del 08/09/2011, n. 178 del 17 novembre 2011, pubblicata sul BURP n. 184 del 24/11/2011, n.220 del 27 dicembre 2011, pubblicata sul BURP n. 200 del 29/12/2011, n.84 del 8 agosto 2012, pubblicata sul BURP n. 119 del 16/08/2011, si è proceduto ad integrare ed aggiornare l’Elenco provvisorio di cui alla determinazione n. 118/2011.

Tutte le imprese incluse nell’Elenco regionale provvisorio di cui alle D.D. n. 118/2011, n. 139/2011, n. 178/2011, n. 220/2011 e n. 84/2012, ai sensi del co. 29, art. 32, L.R. n. 4/2010, dovevano adeguare i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con DGR n. 1312/2010, n. 2616/2010, n. 1590/2012, n. 1697/2012 e n. 1932 del 02/10/2012 entro dodici mesi dalla data di pubblicazione del precedente elenco provvisorio di cui alla D.D. 118/2011 sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia, avvenuta sul BURP n. 99 del 23/06/2011. La data di scadenza per il predetto adeguamento, quindi, è coincisa con quella del 22 giugno 2012.

Il comma 5 dell’art. 32, L.R. n. 4/2010 ha istituito una Commissione regionale con il compito di emanare linee guida per l’uniformità delle procedure di verifica da parte delle ASL nonché il monitoraggio delle attività in riferimento alle aziende da inserire nell’Elenco regionale.

Con Determinazione dirigenziale n. 227 del 06.08.2010, poi integrata con determinazione n.70 del 25/06/2012, sono stati nominati i componenti della predetta Commissione regionale.

Con Deliberazione di Giunta regionale n.1697 del 07/08/2012 sono state approvate le Linee guida di cui innanzi.

Secondo il comma 30 dell’art. 32, L.R. n. 4/2010 le ASL, per il tramite dei Dipartimenti di prevenzione, in seguito alla verifica del possesso dei requisiti di cui alla DGR n. 1312/2010 e s.m.i., con le modalità previste nelle Linee guida innanzi citate, hanno inviato l’elenco definitivo delle imprese al Servizio PAOS che con determinazione dirigenziale n. 3 dell’11/01/2013 ha provveduto a formulare e a pubblicare il corrispondente Elenco regionale definitivo sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 9 del 17/01/2013.

Pertanto, l’elenco provvisorio ha cessato la propria efficacia a partire dalla data di approvazione dell’elenco definitivo.

Il comma 15 dell’art. 32, L.R. n. 4/2010 dispone che entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno, il dirigente del competente Servizio dell’Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità della Regione Puglia aggiorna l’Elenco di cui al comma 3 dello stesso articolo con l’inserimento delle imprese che entro il 31 maggio ed il 30 novembre di ciascun anno abbiano ottenuto da parte del Dipartimento di Prevenzione dell’ASL competente per territorio la verifica positiva prevista dall’art. 32.

Successivamente all’approvazione del predetto Elenco definitivo, sono giunte al Servizio PAOS numerose istanze di riesame presentate da imprese escluse dallo stesso, adducendo motivazioni varie al fine di sostenere il possesso dei requisiti previsti dalla normativa regionale di riferimento.

Per tale motivo, questo Servizio ha inviato alle Aziende Sanitarie Locali e, per conoscenza, alle principali

Associazioni di categoria rappresentative a livello regionale, una circolare prot. n. A00151-1018 del 24/01/2013 esplicativa sull'assolvimento all'obbligo di formazione continua in medicina (ECM) ed una nota prot. A00151-1373 del 05/02/2013 con la quale si sono trasmesse alle ASL le istanze di riesame ricevute dalle ditte escluse al fine di controdedurre alle stesse, per quanto di competenza. Quest'ultima nota è stata anche inviata, per conoscenza, alle Associazioni di categoria ed alle ditte interessate.

In sintesi, nella circolare prot. n. A00151-1018 del 24/01/2013 si è spiegato che, per il combinato disposto del comma 29, art. 32, L.R. n. 4/2010 (giugno 2011 quale data di inizio dei dodici mesi stabiliti per l'adeguamento ai requisiti) e della DGR 1312/2010 nella parte relativa all'obbligo di assolvimento alla formazione continua (ECM), e tenuto conto di quanto previsto nell'Accordo del 19/04/2012 sui crediti formativi per il triennio 2011-2013, i tecnici abilitati operanti presso le ditte inserite nell'Elenco regionale definitivo devono possedere i crediti formativi previsti per gli anni 2011 e 2012 (minimo 25+25, massimo 75+75) con la possibilità di riportare dal precedente triennio 2008-2010 massimo 45 crediti, fermo restando che per l'anno 2013 hanno l'obbligo di conseguire il totale di 150 crediti e potendo acquisirne al massimo 75. Quindi, ne consegue che per gli anni 2011 e 2012 il minimo di crediti acquisiti, anche considerando quelli riportati dagli anni 2008-2010, deve essere pari a 75.

Inoltre, nella nota prot. A00151-1373 del 05/02/2013, con la quale sono state trasmesse alle ASL le istanze di riesame ricevute dalle ditte escluse al fine di controdedurre alle stesse, per quanto di competenza, si è ribadito che, essendo ampiamente scaduti i termini per le verifiche da parte del Dipartimento di Prevenzione, soltanto in caso di errori materiali di trasmissione degli Elenchi definitivi da parte del Direttore generale, questo Servizio avrebbe proceduto ad eventuali integrazioni dello stesso.

In riscontro alla ns. prot. A00151-1373 del 05/02/2013, la ASL BA ha trasmesso con nota prot. 34384/1 del 21/02/2013, in entrata con prot. A00151-1978 del 21/02/2013, gli esiti delle verifiche ispettive effettuate presso alcune ditte. Parimenti, la ASL FG ha trasmesso con nota prot. 21869-13 del 27/02/2013, in entrata con prot. A00151-2332 del 01/03/2013, una relazione di chiarimenti in riferimento ad alcune ditte che hanno presentato istanza di riesame.

Per completezza d'istruttoria, non avendo ricevuto, da parte della ASL BA e della ASL FG, copia dei verbali delle ispezioni dai quali evincere eventuali errori/refusi al fine di poter procedere ad una integrazione dell'Elenco regionale definitivo, questo Servizio ha richiesto i verbali sulle verifiche effettuate presso le ditte, rispettivamente con nota prot. A00151- 2513 del 06/03/2013 e con nota prot. A00151-2512 del 06/03/2013

Con nota prot. 46310/1 del 12/03/2013, agli atti con prot. A00151-2733 del 12/03/2013, il Direttore generale e il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA hanno trasmesso i verbali delle ispezioni effettuate, il cui esito era stato già trasmesso con precedente nota prot. 34384/1 del 21/02/2013.

Con ultima nota prot. 51360/1 del 19/03/2013, agli atti con prot. A00151-3070 del 20/03/2013, il Direttore generale e il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA hanno inviato tutti i verbali delle ispezioni effettuate nell'anno 2012 e i cui esiti sono stati trasmessi con le note prot. N. 211705/UOR9 DIREZ del 20/12/2012 e prot. N.6432/1 del 11/01/2013.

Parimenti, la ASL FG con nota prot. 25667-13 del 08/03/2013, agli atti con prot. A001512693 del 11/03/2013, ha inviato i verbali delle ispezioni effettuate nell'anno 2012 i cui esiti sono stati trasmessi con le note prot. n. 106698-12 del 19/12/2012 e prot. n. 3430-13 del 11/01/2013.

Dall'esame dei verbali ricevuti e tenuto conto della documentazione allegata alle istanze di riesame delle ditte, è possibile accogliere le istanze delle ditte riportate nel seguente schema, nel quale sono inseriti il nominativo della ditta, la motivazione dell'esclusione riportata nella D.D. n.3/2013, la nota inviata al Servizio PAOS e alla ASL competente, il parere favorevole espresso dalla ASL:

Si fa presente che per la fase istruttoria del presente provvedimento si è tenuto conto della documentazione trasmessa a questo Servizio dai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali e

protocollata in entrata entro la data del 21/03/2013.

Pertanto, nell'allegato A, a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, si riportano le ditte inserite nel predetto schema che, a seguito delle istanze di riesame, hanno ottenuto parere favorevole da parte del Dipartimento di Prevenzione della competente ASL in quanto il precedente parere sfavorevole espresso era stato frutto di una erronea valutazione della situazione di fatto alla data del 30/11/2012, termine ultimo di scadenza per l'adeguamento ai requisiti di cui alla DGR 1312 e s.m.i. Tale Allegato A costituisce integrazione all'Elenco regionale definitivo approvato con Determinazione dirigenziale n. 3/2013.

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, intendendosi 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'allegato A al presente provvedimento, da considerarsi integrazione all'Elenco regionale definitivo di cui alla D.D. n. 3/2013, 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.

Nei locali delle imprese iscritte nell'elenco regionale definitivo, 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, unitamente all'elenco regionale definitivo di cui alla D.D. n. 3/2013, anche la presente integrazione al suddetto Elenco.

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" 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 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 con l'integrazione all'elenco regionale definitivo di cui all'allegato A devono 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.

Si propone, quindi, con la presente Determinazione di approvare, ai sensi dei commi 30 e 31 dell'art. 32,

L.R. n. 4/2010, l'integrazione all'Elenco regionale definitivo, già approvato con D.D. n. 3/2013, di cui all'art. 32 della L.R. n. 4/2010, così come riportato nell'allegato A che fa parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, composto da n. 3 pagine.

#### VERIFICA AI SENSI DEL DLGs 196/03

##### Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

#### ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DELLA L.R. n. 28/2001

La presente determinazione 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 DEL SERVIZIO

#### PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;

vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dalla Responsabile della A.P. e dal Dirigente dell'ufficio 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'integrazione all'Elenco regionale definitivo, già approvato con Determinazione dirigenziale n. 3 dell'11/01/2013, ai sensi dei commi 30 e 31 dell'art. 32, L.R. n. 4/2010, così come riportato nelle premesse, che costituisce l'allegato A e che fa parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, composto da n. 3 pagine;

- di stabilire, ai sensi del comma 15, art. 32, L.R. n. 4/2010, 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 s.m.i.;

- di disporre che nei locali delle imprese iscritte nell'elenco regionale definitivo con la presente integrazione 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 definitivo delle imprese abilitate all'erogazione di dispositivi protesici con spesa a carico del SSN, ivi compresa l'integrazione al predetto elenco approvata con il presente provvedimento;
- di precisare che ciascuna impresa inclusa nell'elenco regionale definitivo con l'integrazione 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 definitivo e che tale ditta prescelta possa effettivamente erogare il dispositivo prescritto;
- di stabilire che le imprese incluse nell'integrazione all'elenco regionale definitivo di cui all'allegato A, nonché le imprese incluse 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 del proprio territorio di competenza che con la presente integrazione sono incluse nell'Elenco regionale definitivo;
- di notificare il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali della Regione ed alle principali Associazioni di categoria rappresentative delle imprese produttrici e fornitrici di dispositivi protesici;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94;

Il provvedimento viene redatto in forma integrale, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali e ss.mm. e ii.;

Il presente provvedimento:

- a. sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito;
- b. sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c. sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia;
- d. sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- e) Il presente atto, composto da n° 16 fasciate, è adottato in originale.

Il Dirigente Responsabile del Servizio  
Silvia Papini