



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 95 del 11/07/2013**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA 2 luglio 2013, n. 104**

L.R. n. 4 del 25.02.2010, art. 32 - Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici - Aggiornamento, ai sensi del comma 15, dell'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.

Il giorno 2 luglio 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", e confermata dal Dirigente dell'Ufficio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica 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. gg 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 successiva Determinazione dirigenziale n.139 del 5 agosto 2011, pubblicata sul BURP n. 138 del 08/0g/2011 si è provveduto ad integrare l'Elenco regionale provvisorio di cui alla D.D. 118/2011 con l'inserimento:

- delle imprese riportate nell'allegato B alla stessa determinazione n. 118/2011;
- delle imprese che hanno presentato istanza di inserimento in detto elenco entro e non oltre la data del 25/07/2011, completa di tutta la documentazione richiesta dal co. 6 dell'art. 32, L.R. 4/2010 e dalla stessa D.D. n. 118/2011;
- delle imprese che hanno presentato istanza di inserimento in detto elenco alle ASL entro i termini stabiliti ed erroneamente non trasmesse da queste ultime al Servizio PAOS.

Con Determinazione dirigenziale n. 178 del 17 novembre 2011, pubblicata sul BURP n. 184 del 24/11/2011 si è proceduto ad effettuare integrazioni all'Elenco regionale provvisorio di cui alla D.D. n.139 del 5 agosto 2011, avendo precisato che le stesse hanno riguardato le aziende già inserite nello stesso o le aziende escluse in precedenza che hanno successivamente sanato la situazione.

Con determinazione dirigenziale n. 220 del 27 dicembre 2011, pubblicata sul BURP n. 200 del 29/12/2011, si è proceduto ad effettuare l'integrazione all'Elenco regionale provvisorio di cui ai suddetti provvedimenti con l'inserimento delle aziende che hanno presentato istanza alle competenti Aziende Sanitarie Locali.

Con determinazione dirigenziale n. 84 del 8 agosto 2012, pubblicata sul BURP n. 119 del 16/08/2011, si è proceduto ad aggiornare l'Elenco provvisorio di cui alle precedenti determinazioni.

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'i 1/01/2013, poi integrata con Determinazione dirigenziale n. 37 dell'08/03/2013 e con Determinazione dirigenziale n. 44 del 26/03/2013 ha provveduto a formulare e a pubblicare il corrispondente Elenco regionale definitivo sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia. 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.

Pertanto, con il presente provvedimento, nel rispetto del predetto comma 15, si procede ad approvare l'aggiornamento di giugno 2013 dell'Elenco regionale di cui all'allegato A al presente provvedimento.

Si precisa 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 27/06/2013.

Si precisa, inoltre, che l'aggiornamento di giugno 2013 dell'Elenco regionale di cui all'allegato A al presente provvedimento comprende tutte le ditte incluse nell'Elenco definitivo di cui alle precedenti D.D. n. 3/2013, n. 37/2013 e n. 44/2013 non riguardate dalle esclusioni di cui al presente provvedimento.

Per tutto quanto innanzi detto, di seguito si elencano le imprese, suddivise per ASL competente per territorio, che, per effetto delle attività di verifica dei Dipartimenti di Prevenzione vengono inserite nell'Elenco regionale definitivo aggiornato a giugno 2013 di cui all'allegato A che fa parte integrante e sostanziale al presente provvedimento:

Sono inserite con riserva nell'elenco di cui all'allegato B, a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, le seguenti ditte per le motivazioni a fianco riportate:

Inoltre, si riportano nell'allegato C, a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, le imprese, suddivise per ASL competente per territorio, che hanno ottenuto parere sfavorevole da parte dei Dipartimenti di Prevenzione in seguito alle attività di verifica effettuate:

Inoltre, di seguito si elencano le imprese, di cui all'allegato D a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, suddivise per ASL competente per territorio, che erano incluse dell'Elenco definitivo di cui alla Determinazione dirigenziale n. 3 dell'11/01/2013, ma che a seguito di controlli effettuati dal Dipartimento di Prevenzione sono carenti di uno o più requisiti previsti dalla DGR 1312/2010 e s.m.i. e per tale motivo sono escluse dall'Elenco regionale:

Inoltre, di seguito si elencano le imprese, di cui all'allegato E a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, suddivise per ASL competente per territorio, che, pur avendo ottenuto parere favorevole da parte del Dipartimento di Prevenzione, non vengono incluse nell'Elenco definitivo di cui al predetto allegato A, in quanto dall'istruttoria effettuata dall'Ufficio le stesse risultano carenti di uno o più requisiti previsti dalla DGR 1312/2010 e s.m.i.:

Inoltre, di seguito si elencano le imprese, di cui all'allegato F a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, suddivise per ASL competente per territorio, alle quali, pur confermando la permanenza nell'Elenco definitivo aggiornato a giugno 2013 di cui all'allegato A, si escludono uno o più tecnici abilitati all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria a seguito di verifica da parte del Dipartimento di prevenzione circa l'obbligo di assolvimento alla formazione continua (crediti ECM triennio 2011-2013):

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'elenco regionale definitivo aggiornato a giugno 2013, di cui all'allegato A e B al presente provvedimento, 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 e che tale ditta prescelta possa effettivamente erogare il dispositivo prescritto.

Nei locali delle imprese iscritte nell'elenco regionale definitivo aggiornato a giugno 2013, 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 definitivo aggiornato a giugno 2013 delle imprese abilitate all'erogazione di dispositivi protesici con spesa a carico del SSN di cui al presente schema di determinazione dirigenziale.

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 nell'elenco regionale definitivo aggiornato a giugno 2013 di cui all'allegato A e B 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 del comma 15 dell'art. 32, L.R. n. 4/2010, l'Elenco regionale definitivo aggiornato a giugno 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. 65 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 Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica;

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 definitivo aggiornato a giugno 2013, ai sensi del comma 15 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. 65 pagine;

- di includere con riserva le ditte, riportate nell'allegato B che fa parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, composto da n. 4 pagine, che hanno ottenuto parere favorevole da parte del Dipartimento di Prevenzione o che sono già inserite nell'Elenco definitivo, ma per le quali la competente ASL non ha trasmesso a questo Servizio, ai sensi dell'art. 32, L.R. n.4/2010, le informazioni necessarie per l'inserimento o la conferma nello stesso Elenco. Con successiva determinazione, ad avvenuta trasmissione degli atti da parte delle ASL necessari entro e non oltre sette giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, si procederà ad includere definitivamente o ad escludere definitivamente le ditte di cui trattasi;

- di non includere nell'Elenco regionale definitivo aggiornato a giugno 2013 di cui all'allegato A le ditte, suddivise per ASL competente per territorio, riportate nell'allegato C che fa parte integrante e sostanziale al presente provvedimento composto da n.1 pagina, che hanno ottenuto parere sfavorevole da parte dei Dipartimenti di Prevenzione in seguito alle attività di verifica effettuate;

- di escludere le imprese, di cui all'allegato D a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, composto da n. 2 pagine, suddivise per ASL competente per territorio, che erano incluse nell'Elenco definitivo di cui alla Determinazione dirigenziale n. 3/2013 e s.m.i., ma che a seguito di controlli effettuati dal Dipartimento di Prevenzione sono carenti di uno o più requisiti previsti dalla DGR 1312/2010 e s.m.i.;

- di escludere le imprese, di cui all'allegato E a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, composto da n. 3 pagine, suddivise per ASL competente per territorio, che, pur avendo ottenuto parere favorevole da parte del Dipartimento di Prevenzione, non vengono incluse nell'Elenco definitivo di cui al predetto allegato A, in quanto risultano carenti di uno o più requisiti previsti dalla DGR 1312/2010 e s.m.i.;
- di escludere, in riferimento alle ditte di cui all'allegato F a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, composto da n.1 pagina, suddivise per ASL competente per territorio, uno o più tecnici abilitati all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria a seguito di verifica da parte del Dipartimento di prevenzione circa l'obbligo di assolvimento alla formazione continua (crediti ECM triennio 2011-2013), pur confermando la permanenza delle predette imprese nell'Elenco definitivo aggiornato a giugno 2013 in quanto le stesse sono provviste di altro tecnico in possesso dei requisiti di cui alla DGR 1312 e s.m.i.;
- di ribadire che per la fase istruttoria del presente provvedimento si è tenuto conto della documentazione trasmessa a questo Servizio dalle Aziende Sanitarie Locali e protocollata in entrata entro la data del 27/06/2013;
- di precisare che l'aggiornamento di giugno 2013 dell'Elenco regionale di cui all'allegato A al presente provvedimento comprende tutte le ditte incluse nell'Elenco definitivo di cui alle precedenti D.D. n. 3/2013, n. 37/2013 e n. 44/2013 non interessate dalle esclusioni di cui al presente provvedimento;
- di disporre che nei locali delle imprese iscritte nell'elenco regionale definitivo aggiornato a giugno 2013 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 aggiornato a giugno 2013 delle imprese abilitate all'erogazione di dispositivi protesici con spesa a carico del SSN;
- di precisare che ciascuna impresa inclusa nell'elenco regionale definitivo aggiornato a giugno 2013 di cui all'allegato A e B 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'elenco regionale definitivo aggiornato a giugno 2013 di cui all'allegato A e B, 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 incluse e/o escluse dall'Elenco regionale definitivo aggiornato a giugno 2013;
- 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 [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- b. sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c. sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: [www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it);
- d. sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;

Il presente atto, composto da n° 19 facciate, é adottato in originale.

Il Dirigente Responsabile del Servizio  
Silvia Papini