



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 10 del 22/01/2015

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO 19 gennaio 2015, n. 10

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 19 gennaio 2015, 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.

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.

In applicazione del 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 Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica che, con Determinazione dirigenziale n.3 dell' 11/01/2013, poi integrata con Determinazione dirigenziale n. 37 dell'8/3/2013 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.

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.

A tal riguardo, l'Elenco regionale è stato aggiornato a giugno 2013 con D.D. n. 104 del 02/07/2013, poi integrata con D.D. n. 112 del 10/07/2013, con D.D. n. 117 del 06/08/2013, con D.D. n.136 del 10/10/2013, con D.D. n. 145 del 29/10/2013, con D.D. n. 10 del 04/02/2014 e con D.D. n. 92 del 22/07/2014.

Ai sensi del predetto comma 15 dell'art.32, L.R. n. 4/2010 con il presente provvedimento si procede all'approvazione dell'aggiornamento di dicembre 2014 dell'Elenco regionale.

Si precisa che per la fase istruttoria del presente provvedimento si è tenuto conto della documentazione trasmessa a questo Servizio dai Direttori generali e dai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali e protocollata in entrata entro la data del 14/01/2015.

Si precisa, inoltre, che l'aggiornamento dell'Elenco regionale di cui all'allegato A al presente provvedimento comprende tutte le ditte incluse nell'Elenco definitivo di cui alla precedente D.D. n. 92 del 22/07/2014, fatta eccezione per le variazioni ed integrazioni previste dal 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 effettuate entro il 30/11/2014, così come disposto dal comma 15 dell'art. 32, L.R. n. 4/2010, vengono inserite nell'Elenco regionale definitivo aggiornato a dicembre 2014 di cui all'allegato A che fa parte integrante e sostanziale al presente provvedimento:

Inoltre, si conferma l'inserimento con riserva nell'Elenco regionale in oggetto delle imprese, di cui all'allegato B a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, già inserite con riserva con la precedente D.D. n.92 del 22/07/2014. Trattasi di tutte le sedi pugliesi ad insegna Amplifon. A seguito di un contenzioso instauratosi tra la Regione Puglia ed Amplifon s.p.a. che verte sulla questione di stabilire chi abbia diritto all'inclusione in Elenco (se Amplifon s.p.a. o le imprese gestori delle varie sedi regionali ad insegna Amplifon) ed in attesa della definizione dello stesso, si dispone che tutte le sedi regionali ad insegna Amplifon siano inserite con riserva nell'Elenco in oggetto. Si precisa che, nelle more della definizione del contenzioso con Amplifon s.p.a., l'intestazione delle predette sedi è la stessa di cui alla precedente determinazione dirigenziale n. 92/2014.

Inoltre, per le medesime motivazioni riportate appena innanzi, si inserisce con riserva nell'Elenco regionale in oggetto, di cui all'allegato B a farne parte integrante e sostanziale al presente

provvedimento, la seguente ditta:

Inoltre, si inserisce con riserva nell'Elenco regionale in oggetto, di cui all'allegato B a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, la seguente ditta:

Nell'allegato C, a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, si riportano le imprese, suddivise per ASL competente per territorio, pur avendo ottenuto parere favorevole da parte dei Dipartimenti di Prevenzione in seguito alle attività di verifica non vengono inserite nell'Elenco regionale in oggetto in quanto il sopralluogo è avvenuto successivamente alla data del 30/11/2014, così come disposto dal comma 15 dell'art. 32, L.R. n. 4/2010:

Inoltre, di seguito si elencano le imprese, suddivise per ASL competente per territorio, che erano già inserite nell'Elenco regionale e che hanno richiesto integrazioni di vario tipo (sostituzione/esclusione di tecnici abilitati, integrazione di codici per la produzione e fornitura dei dispositivi protesici, cambio di

ragione sociale). Le integrazioni elencate di seguito sono riportate nell'allegato A al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale:

Di seguito si riporta l'esclusione parziale dall'Elenco regionale in oggetto, ovvero la revoca dell'autorizzazione alla produzione e fornitura di alcune famiglie di codici di dispositivi protesici, in riferimento alla ditta CORPORA Centro Ortopedico s.u.r.l. con sede legale in via della Stazione snc - Gricignano di Aversa e con sede regionale in via Raiti, 15/17/19 a Foggia.

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, sono state 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, 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, di cui all'allegato A e B 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 e pubblicano sul proprio sito istituzionale l'elenco regionale definitivo aggiornato 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 nei successivi aggiornamenti. 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, costituisce una parte del sistema che deve 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 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 sono 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 di cui all'art. 32 della L.R. n. 4/2010, così come

riportato negli allegati A e B che fanno parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, rispettivamente composti da n. 93 e da n. 8 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.;

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'aggiornamento dell'Elenco regionale definitivo, 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. 93 pagine, con l'inclusione delle ditte che, avendo presentato apposita istanza alla competente ASL, abbiano ottenuto la verifica positiva da parte del Dipartimento di Prevenzione entro la data del 30/11/2014;

- di approvare l'allegato B che fa parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, composto da n. 9 pagine, con le ditte incluse con riserva nell'Elenco regionale in oggetto;

- di non includere nell'aggiornamento dell'Elenco regionale definitivo di cui all'allegato A le imprese, suddivise per ASL competente per territorio, di cui all'allegato C a farne parte integrante e sostanziale al presente provvedimento, composto da n. 1 pagina, che pur avendo ottenuto parere favorevole da parte dei Dipartimenti di Prevenzione, il relativo sopralluogo è avvenuto successivamente alla data del

30/11/2014, così come disposto dal comma 15 dell'art. 32, L.R. n. 4/2010;

- di approvare le integrazioni in riferimento alle imprese già inserite nell'Elenco regionale ed elencate in premessa, che sono riportate nell'allegato A al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale;
- di disporre che nei locali delle imprese iscritte nell'elenco regionale definitivo aggiornato a giugno 2014 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 e pubblichino sul proprio sito istituzionale l'elenco regionale definitivo aggiornato con le imprese abilitate all'erogazione di dispositivi protesici con spesa a carico del SSN;
- di precisare che ciascuna impresa inclusa nell'elenco regionale definitivo aggiornato 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 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;
- di stabilire che le ASL notifichino il presente provvedimento alle imprese del proprio territorio di competenza incluse e/o escluse e/o non incluse nell'Elenco regionale definitivo aggiornato;
- di notificare a cura del Servizio proponente 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 e nelle sezioni Amministrazione trasparente ai sensi del D.Lgs. 33/2013;
- 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;
- d) sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- e) Il presente atto, composto da n°11 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente Responsabile del Servizio
Vincenzo Pomo