



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 33 del 05/03/2015

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO 25 febbraio 2015, n. 44

L.R. n. 4 del 25.02.2010, art. 32 - Norme in materia di protesi, ortesi e ausili tecnici - Determinazione del Dirigente del Servizio PAOSA n. 10 del 19/01/2015 ad oggetto "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" - Integrazione.

Il giorno 25 febbraio 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’ 08/3/2013 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 dicembre 2014 con D.D. n.10 del 19/01/2015.

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, con la predetta D.D. n.10 /2015 si è proceduto a escludere parzialmente la stessa dall’Elenco regionale in oggetto, ovvero a revocare l’autorizzazione alla produzione e fornitura di alcune famiglie di codici di dispositivi protesici, con le seguenti motivazioni che di seguito si riportano integralmente:

Con nota inviata via pec il 13/02/2015, unitamente a documentazione allegata, agli atti con prot. A00151-6709 del 17/02/2015, la ditta CORPORA Centro Ortopedico s.u.r.l. di Foggia, per il tramite di uno Studio legale, ha richiesto una revisione dell’atto in riferimento alla parziale esclusione dall’Elenco regionale in oggetto, per i motivi che si espongono di seguito, controdeducendo alle 4 motivazioni innanzi riportate che ne hanno determinato l’esclusione parziale:

1) Assenza di autorizzazione rilasciata dal settore attività produttive del competente Comune

La ditta sostiene di non essere tenuta e di non dover richiedere autorizzazione al Comune per le attività artigiane in quanto non è una impresa artigiana, bensì un’impresa industriale, come evincibile dalla “visura ordinaria società capitale” della CCIA allegata alla nota. La stessa ditta è autorizzata allo svolgimento dell’attività tramite SCIA per inizio attività commerciale e attività di fabbricazione protesi ortopediche e ausili.

2) Per i cod. 06.12.06/09/12 APPARECCHI ORTOPEDICI PER ARTO INFERIORE SU MISURA: assenza di impianto per saldatura

La ditta all’atto della verifica dell’incaricato ASL, ha esposto in visione e consegnato, l’autodichiarazione di esternalizzazione della fase di lavorazione numero 4 relativa al prodotto in oggetto. In virtù di tale esternalizzazione, non è obbligata al possesso dell’impianto di saldatura.

3) per i cod. 06.33.06 CALZATURE ORTOPEDICHE SU MISURA: assenza di banco di finissaggio, assenza di utensileria idonea

La ditta precisa che tali attrezzature erano presenti all’atto dell’ispezione da parte dell’incaricato ASL. Pertanto, si è trattato di un errore dello stesso funzionario ASL non aver riportato in verbale la presenza

di tale attrezzatura.

4) per i cod. 06.03 ORTESI SPINALI SU MISURA: assenza di seghetto oscillante, banco utilizzatore gesso o attrezzatura CAD CAM, utensileria idonea

La ditta precisa che tali attrezzature erano presenti all'atto dell'ispezione da parte dell'incaricato ASL. Pertanto, si è trattato di un errore dello stesso funzionario ASL non aver riportato in verbale la presenza di tale attrezzatura.

Alla luce di quanto innanzi riportato, si ritiene di procedere a valutare le controdeduzioni espresse dalla ditta CORPORA Centro Ortopedico s.u.r.l. di Foggia riportando di seguito le motivazioni e le relative conclusioni del Servizio PAOSA:

In merito al punto 1) va preliminarmente chiarito che l'assenza di autorizzazione rilasciata dal settore attività produttive del competente Comune è stata segnalata dal Dipartimento di Prevenzione nel verbale di sopralluogo effettuato l' 11/11/2014, né nello stesso verbale è stata apposta alcuna nota di chiarimenti in merito.

Si ritiene, comunque, di poter accogliere quanto esposto dalla Ditta. Infatti, nel Certificato CCIA allegato alla nota del 17/02/2015, alla sezione 9 "sedi secondarie ed unità locali" è riportata l'unità locale n. FG/1 con sede in Vico Raiti 15/17 a Foggia e con estremi di iscrizione codice: 32.50.3 - fabbricazione di protesi ortopediche, altre protesi ed ausili (inclusa riparazione), con data inizio attività il 19/12/2013 mediante SCIA di stessa data presentata presso il Comune di Foggia.

In merito al punto 2) si ritiene di poter accogliere quanto esposto dalla Ditta. Infatti, nella DGR n. 1312/2010 e s.m.i., che individua i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle ditte produttrici/fornitrici di dispositivi protesici necessari per l'inserimento nell'Elenco regionale in oggetto, in corrispondenza del paragrafo dei requisiti tecnologici da possedersi da parte delle aziende ortopediche che producono dispositivi su misura, alla sezione "APPARECCHI ORTOPEDICI PER ARTO INFERIORE", in riferimento all'attrezzatura n.10 è riportato "Impianto saldatura qualora attività non esternalizzata".

In merito al punto 3) e 4) si ritiene di poter accogliere quanto esposto dalla Ditta. Infatti, a conferma di quanto dichiarato dalla stessa ditta CORPORA, il Dipartimento di Prevenzione della ASL FG con pec del 17/02/2015, agli atti con prot.A00151-8247 del 18/02/2015, riporta che il tecnico della prevenzione preposto all'attività di verifica effettuata presso la ditta Corpora in data 11/11/2014 ha precisato che le attrezzature oggetto dell'esclusione parziale non sono state citate nel verbale dell'11/11/2014, ovvero che lo stesso ha evitato di segnalare la loro presenza poiché alcune fasi di realizzazione sono esternalizzate. A tal riguardo, occorre segnalare che la DGR 1312/2010 e s.m.i. precisa che, pur ammettendo l'esternalizzazione di alcune fasi della produzione, le aziende devono possedere quali requisiti minimi tecnologici al fine di garantire un'adeguata immissione in commercio, tutti quelli ivi riportati, tra cui quelli oggetto dell'esclusione parziale. Poiché il Dipartimento di Prevenzione della ASL FG ha dichiarato che la strumentazione oggetto di esclusione parziale era presente all'atto del sopralluogo dell'11/11/2014, la richiesta della ditta Corpora è accoglibile.

Inoltre, per quanto riportato innanzi in merito al punto 1), ovvero accogliendo la tesi della ditta Corpora che ritiene di possedere l'autorizzazione alla produzione di dispositivi protesici, la medesima ditta può essere autorizzata anche alla produzione delle seguenti famiglie di codici di dispositivi protesici, ovvero dei codici 03.12 "ausili per la terapia dell'ernia" e dei codici 06.03 "Ortesi spinali" in quanto in possesso dei relativi requisiti tecnologici, come riportato nel verbale di sopralluogo dell'11/11/2014 del Dipartimento di Prevenzione, ma non autorizzati con la DD. n. 10 del 19/01/2015 perché in quella sede era stata riscontrata l'assenza dell'autorizzazione a produrre.

Premesso tutto quanto innanzi, di seguito si riporta la scheda della ditta CORPORA Centro Ortopedico s.u.r.l. di Foggia che a tutti gli effetti sostituisce quella di cui l'allegato A alla Determinazione del Dirigente del Servizio PAOSA n. 10 del 19/01/2015.

Si precisa che il codice riportato per ogni dispositivo su misura e/o predisposto corrisponde alla

classificazione a norma 150 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 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.

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 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 l'integrazione all'aggiornamento dell'Elenco regionale definitivo di cui alla D.D. n.10 del 19/01/2015, mediante sostituzione all'allegato A della stessa D.D. n.10/2015 della scheda della ditta CORPORA Centro Ortopedico s.u.r.l. di Foggia con la scheda approvata con il presente provvedimento.

VERIFICA AI SENSI DEL DLG 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 D.lgs 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 1. 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'aggiornamento dell'Elenco regionale definitivo di cui alla D.D. n.10 del 19/01/2015, mediante sostituzione all'allegato A della stessa D.D. n.10/2015 della scheda della ditta CORPORA Centro Ortopedico s.u.r.l. di Foggia con la scheda approvata con il presente provvedimento e riportata di seguito:

- di precisare che la ditta Corpora Centro Ortopedico s.u.r.l. 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 AS1, 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 la ditta Corpora Centro Ortopedico s.u.r.l. deve 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 notificare a cura del Servizio proponente il presente provvedimento alla ditta Corpora Centro Ortopedico s.u.r.l., 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° 9 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente Responsabile del Servizio
Vincenzo Pomo
