



Data 18.12.2017 Protocollo N° 527652 Class.: Prat. Fasc. | Allegati N 1

Oggetto: Istituzione del Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica (TRAP) con D.G.R n.850 del 13.6.2017 e modifiche in materia di assistenza protesica a seguito della pubblicazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui nuovi livelli essenziali di assistenza. Comunicazioni.

Trasmessa via PEC

Ai Direttori Generali
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IOV del Veneto
Ai Responsabili dei Distretti
Ai Referenti dell'Assistenza Protesica
Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali
Ai Responsabili dei Servizi Economico Finanziari
Ai Responsabili dei Provveditorati
delle Aziende ULSS del Veneto

LORO SEDI

Ai Segretari Regionali
AIOP
ARIS
ANISAP

LORO SEDI

e p.c. Al Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco -CRUF
Al Coordinamento regionale della malattie rare
LORO SEDI

A seguito della pubblicazione del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 - *Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1 comma 7 del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502* -, si è ritenuto opportuno costituire un tavolo tecnico dedicato, in particolare, ai problemi applicativi, immediati e futuri, nascenti dalle modifiche normative introdotte in materia di assistenza protesica, rispetto al previgente Decreto Ministeriale n. 332 del 27.8.99, peraltro, in parte, tuttora in vigore.

Il Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica - di cui alla D.G.R. n. 850 del 13.6.2017 (B.U.R. 66 del 14.7.2017) coordinato dalla scrivente Unità Organizzativa, è composto da vari esperti appartenenti alle diverse aree coinvolte nel percorso riabilitativo assistenziale e nel processo di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica.

A scopo ricognitivo, si riassumono di seguito le principali novità apportate dal D.P.C.M. 12/01/2017, entrato in vigore, il 19 marzo u.s:

- ✓ **Ausili monouso** (artt. 10, 11 e 12): questi dispositivi, prima erogati in regime di assistenza protesica, verranno erogati invece nell'ambito dell'assistenza integrativa agli assistiti tracheostomizzati, ileostomizzati, colostomizzati e urostomizzati, agli assistiti che necessitano permanentemente di cateterismo, agli assistiti affetti da grave incontinenza urinaria o fecale cronica, e agli assistiti affetti da patologia cronica grave che obbliga all'allettamento. La condizione di avente diritto alle prestazioni (che comportano l'erogazione dei dispositivi monouso di cui al nomenclatore Allegato 2 al DPCM) dev'essere certificata dal medico specialista del Servizio sanitario nazionale, dipendente o convenzionato, competente per la specifica menomazione o disabilità. Relativamente alle modalità di erogazione di questi ausili si deve fare riferimento all'Allegato 11 al DPCM.

Area Sanità e Sociale

Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



- ✓ **Riformulazione degli elenchi contenenti protesi, ortesi e ausili tecnologici** (Allegato 5 al DPCM): i dispositivi protesici prima contenuti negli elenchi del DM 332/99 hanno subito, oltre che un aggiornamento, anche una riformulazione. Oltre al trasferimento degli ausili monouso all'assistenza integrativa, come già menzionato sopra, sono stati inseriti nei nuovi elenchi dispositivi di nuova tecnologia ed ausili prima non prescrittibili e sono state eliminate alcune categorie di ausili obsoleti o più frequentemente soggette ad inappropriata prescrizione.

La rielaborazione degli elenchi prevede la seguente nuova suddivisione (Art. 17, comma 3):

- **Elenco 1 - dispositivi su misura:** contiene protesi e ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi;
- **Elenco 2A - dispositivi di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato:** contiene ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;
- **Elenco 2B - dispositivi di serie pronti per l'uso:** contiene ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato.

Secondo il **comma 5 dell'art. 64 del DPCM – Norme finali e transitorie**, tuttavia, l'entrata in vigore delle disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 (art. 17 comma 3 lettera a) è condizionata alla pubblicazione delle tariffe massime delle prestazioni con successivo provvedimento nazionale.

In merito a queste disposizioni transitorie la Regione del Veneto ha adottato le prime disposizioni attuative con D.G.R. n. 428 del 6.4.2017, successivamente modificata con D.G.R. n. 1303 del 16.8.2017 (allegata alla presente nota) nella quale si stabilisce che *fino all'entrata in vigore del decreto di pubblicazione delle tariffe dei dispositivi su misura le Aziende sanitarie garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni (con relative tariffe) contenuti nell'elenco 1 allegato al D.M. n. 332/1999, compresi anche i codici che non saranno più contemplati in alcun elenco del nuovo nomenclatore.*

Gli **elenchi 2A e 2B** (art. 17 comma 3 lettere b e c) risultano invece **già vigenti** per effetto di quanto disposto dal medesimo art.64, comma 6 del DPCM 12.1.2017. Per quanto riguarda l'erogazione dei **dispositivi compresi in questi due nuovi elenchi** si precisa che:

- *Per i dispositivi di nuova introduzione, nelle more dell'espletamento di eventuali gare regionali, le aziende sanitarie devono attivare le procedure pubbliche di acquisto secondo la normativa vigente in materia al fine di assicurare in tempi brevi l'erogazione di detti nuovi dispositivi agli assistiti aventi diritto.*
- Relativamente invece ai **dispositivi compresenti sia nell'elenco 1 "ausili su misura" D.M. 332/99 e negli elenchi 2A e 2B del nuovo nomenclatore**, la Regione ha dato avvio ai lavori per l'effettuazione delle procedure pubbliche di acquisto dei dispositivi trasferiti nei nuovi elenchi 2A e 2B, tuttavia le Aziende Sanitarie potranno erogare tali dispositivi secondo le modalità che sono state declinate all'interno della stessa DGR che si riportano di seguito integralmente:
"Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B":
 - *per i dispositivi di nuova introduzione, nelle more dell'espletamento di eventuali gare regionali, le aziende sanitarie devono attivare le procedure pubbliche di acquisto secondo la normativa vigente in materia al fine di assicurare in tempi brevi l'erogazione di detti nuovi dispositivi agli assistiti aventi diritto;*
 - *per tutti gli altri dispositivi non già oggetto di aggiudicazione di procedure pubbliche d'acquisto, nelle more della definizione delle procedure di gara regionali o aziendali previste dallo stesso DPCM 12.1.2017, e, laddove ricorre il caso, nelle more dell'entrata in vigore del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime degli ausili su misura, si applica l'attuale regime.*

Area Sanità e Sociale

Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it
Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



Il DPCM 12/01/2017 ha introdotto ulteriori novità, relativamente anche ai **destinatari delle prestazioni di assistenza protesica (art. 18)**; rispetto al precedente DM 332/99 sono state infatti inserite alcune nuove categorie di assistiti, nello specifico:

- A. *le persone con invalidità civile, di guerra e per servizio, le persone con cecità totale o parziale o ipovedenti gravi ai sensi della legge 3 aprile 2001, n. 138 e le persone sorde di cui all'art. 1, comma 2, della legge 12 marzo 1999, n. 68 affette da gravissime patologie evolutive o degenerative che hanno determinato menomazioni permanenti insorte in epoca successiva al riconoscimento dell'invalidità in relazione alle medesime menomazioni, accertate dal medico specialista (comma 1, lettera c);*
- B. *le persone in attesa di accertamento dell'invalidità per i quali il medico specialista prescrittore attesti la necessità e urgenza di una protesi, di un'ortesi o di un ausilio per la tempestiva attivazione di un piano riabilitativo assistenziale, in relazione alle menomazioni certificate ai fini del riconoscimento dell'invalidità (comma 1, lettera e);*
- C. *le persone affette da una malattia rara in relazione alle menomazioni correlate alla malattia (comma 1, lettera h).*

L'art. 18, comma 3 inoltre, prevede che le regioni e le province autonome o le aziende sanitarie locali possano fornire dispositivi di serie di cui all'elenco 2B dell'allegato 5 alle persone con grave disabilità transitoria, assistite in regime di ospedalizzazione domiciliare, di dimissione protetta o di assistenza domiciliare integrata, su prescrizione dello specialista, per un periodo massimo di 60 giorni, eventualmente prorogabile. Si precisa tuttavia che tale erogazione è consentita **SOLO** nei casi in cui le aziende sanitarie abbiano attivato servizi di riutilizzo dei suddetti dispositivi protesici.

L'art. 18 comma 4 precisa che qualora i dispositivi (di cui all'allegato 5) siano prescritti, per motivi di necessità e urgenza, nel corso di un ricovero presso strutture sanitarie accreditate, pubbliche o private, ubicate fuori dal territorio dell'azienda ULSS di residenza dell'assistito, la prescrizione dovrà essere inoltrata dall'UO di ricovero all'azienda di residenza che rilascerà l'autorizzazione tempestivamente anche per via telematica. Limitatamente ai dispositivi inclusi nell'elenco 1 (su misura) allegato 5, in caso di silenzio dell'azienda ULSS di residenza, trascorsi 5 giorni dal ricevimento della prescrizione l'autorizzazione si intende concessa.

Si sottolinea inoltre che l'azienda sanitaria può autorizzare una protesi di riserva per le persone amputate di arto senza che venga specificata la tipologia di amputazione (art. 18, comma 5), cosa invece prevista dal DM 332/99.

Il DPCM ha introdotto modifiche sostanziali anche relativamente ai tempi minimi di rinnovo degli ausili protesici, precisando (art.18, comma 10) che per gli assistiti di età inferiore a 18 anni, non si applicano i tempi minimi di rinnovo e l'azienda sanitaria locale autorizza le sostituzioni o modificazioni dei dispositivi erogati in base ai controlli clinici prescritti e secondo il piano riabilitativo-assistenziale. Diversamente le aziende sanitarie locali autorizzano per gli assistiti di età superiore a 18 anni la fornitura di nuovi dispositivi inclusi nell'elenco 1 dell'allegato 5, qualora sono trascorsi i tempi minimi di rinnovo riportati per ciascuna classe.

Per tutti quei dispositivi invece per i quali non sono indicati i tempi minimi di rinnovo, le aziende sanitarie autorizzeranno la fornitura di nuovi dispositivi inclusi negli elenchi 2A e 2B nei casi di seguito indicati:

- a) particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore allegata alla prescrizione che attesti, con adeguata motivazione, l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessità del rinnovo per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita;
- b) rottura accidentale o usura, non attribuibile all'uso improprio del dispositivo, a grave incuria o a dolore, cui consegue l'impossibilità tecnica o la non convenienza della riparazione ovvero la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato, valutate dall'azienda sanitaria locale anche con l'ausilio di tecnici di fiducia."

Le **modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica** sono riportate nell'**allegato 12 al DPCM**, che dettaglia le varie fasi del processo erogativo e sottolinea **all'art. 1** la necessità della formulazione del piano riabilitativo-assistenziale individuale e della fase di follow up in aggiunta alle fasi di prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, già previste dal DM 332/99.

Area Sanità e Sociale

Unità Organizzativa Farmaceutico-Protetico-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 - fax 041. 2793468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



La redazione del piano riabilitativo-assistenziale deve avvenire da parte del medico specialista in collaborazione con la sua equipe multidisciplinare, i quali sono inoltre responsabili della sua conduzione e della verifica periodica dei risultati attesi a medio e a lungo termine. Nello stesso articolo sono precisati tutti i requisiti necessari alla redazione del piano, il quale risulta strettamente collegato alla prescrizione che deve avvenire su ricettario standardizzato SSN; quest'ultima deve essere infatti coerente con quanto previsto nel piano riabilitativo-assistenziale stesso e deve riportare la specifica menomazione o disabilità, le definizioni e i codici identificativi delle tipologie di dispositivi. Anche l'eventuale allestimento, adattamento o personalizzazione di un ausilio di serie, oppure le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti delle protesi e ortesi su misura dovranno essere prescritti dal medico specialista.

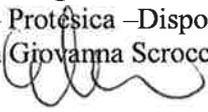
L'erogazione della prestazione è autorizzata dall'Azienda sanitaria di residenza dell'assistito, previa verifica amministrativa della titolarità del diritto dell'assistito, della presenza del piano riabilitativo-assistenziale individuale e della completezza della prescrizione. Nelle more della definizione delle modalità di rilascio dell'autorizzazione e relative tempistiche regionali, rimangono valide le tempistiche ad oggi vigenti che prevedono nel caso di prima fornitura il rilascio dell'autorizzazione tempestivamente ed entro venti giorni dalla data della richiesta (fatto salvi casi già disciplinati dalla stessa).

In merito all'art.2 dell'allegato 12 – *Individuazione degli erogatori di protesi ed ortesi su misura*, nelle more della definizione dei requisiti per l'accreditamento dei soggetti erogatori e della definizione del sistema tariffario regionale, si ritiene opportuno far riferimento agli erogatori iscritti nel "Registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici" annualmente aggiornato.

Quanto sopra premesso, si rende noto quindi, alle SS.LL. che, in relazione alle funzioni demandate alle regioni di miglioramento dell'accesso alle cure attraverso la semplificazione delle procedure, di promozione dell'appropriatezza prescrittiva e di monitoraggio della corretta applicazione della normativa, il **Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica** in oggetto, avrà il compito di:

- declinare modalità attuative per l'applicazione omogenea del processo di erogazione dell'assistenza protesica definito dal nuovo D.P.C.M. 12 gennaio 2017, nonché a seguito delle modifiche nella riorganizzazione regionale derivanti dalla recente legge regionale 25.10.2016 n. 19 e relativi provvedimenti attuativi;
- redigere linee di indirizzo regionali sull'appropriatezza prescrittiva, sui percorsi organizzativi e sulle modalità di acquisto degli ausili per specifici ambiti terapeutici e attivare azioni di monitoraggio e vigilanza sull'applicazione delle stesse;
- fornire ogni valutazione necessaria ai processi di approvvigionamento regionali;
- analizzare i dati di utilizzo al fine di proporre iniziative per migliorare la *governance* dei dispositivi protesici;
- effettuare approfondimenti inerenti ai dispositivi protesici ad elevata tecnologia ivi compresi gli ICT – *Information Communication Technologies*;
- definire requisiti minimi per l'accreditamento degli erogatori delle protesi ed ortesi su misura e dare indicazioni in merito agli accordi da stipulare con le Aziende Sanitarie (art. 2 dell'Allegato 12 del D.P.C.M 12 gennaio 2017).

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Il Direttore
Unità Organizzativa
Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici
dott.ssa  Giovanna Scroccaro

Referente della materia
Dott.ssa Rita Mottola
Tel. 045/8073515
e mail rita.mottola@regione.veneto.it



PUNTO 20 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 16/08/2017

ESTRATTO DEL VERBALE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1303 / DGR del 16/08/2017

OGGETTO:

DGR n. 428 del 6-4-2017 "Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" - recepimento e prime disposizioni attuative" : modifica.

COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE

Presidente	Luca Zaia	Presente
Vicepresidente	Gianluca Forcolin	Presente
Assessori	Luca Coletto	Assente
	Giuseppe Pan	Presente
	Roberto Marzani	Assente
	Gianpaolo E. Bottacin	Presente
	Manuela Lanzarin	Presente
	Elena Donazzan	Presente
	Federico Gama	Assente
	Elisa De Berti	Presente
	Cristiano Corazzari	Presente
	Segretario verbalizzante	Mario Caramel

RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI

A relazione dell'Assessore LANZARIN per Assessore COLETTO

STRUTTURA PROPONENTE

AREA SANITA' E SOCIALE

APPROVAZIONE:

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

OGGETTO: DGR n. 428 del 6-4-2017 "Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" - recepimento e prime disposizioni attuative": modifica.

NOTA PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si provvede a modificare parzialmente la lettera D dell'allegato A alla D.G.R. n. 428 del 6.4.2017 in oggetto, con riferimento all'assistenza protesica.



MANUELA LANZARIN

L'Assessore ~~Luca Coletto~~ riferisce quanto segue.

Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 (pubblicato nel supplemento n. 15 della G.U. n. 65 del 18 marzo 2017 ed entrato in vigore il 19 marzo 2017, giorno successivo alla data pubblicazione) sono stati approvati i nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), cioè il complesso delle prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale assicura, attraverso risorse finanziarie pubbliche e/o compartecipazione dell'assistito alla spesa, mediante erogazione delle stesse da parte di strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private accreditate.

Tale decreto disciplina, tra gli altri, i LEA riferiti all'assistenza protesica aggiornandone i principi di erogazione e ridefinendo gli elenchi dei dispositivi erogabili da parte del SSN.

Con riferimento a questi ultimi il DPCM definisce nel nuovo nomenclatore (allegato 5) le prestazioni e le tipologie di dispositivi, erogabili dal SSN, che si articolano nei seguenti tre elenchi:

- elenco 1: protesi e ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi;
- elenco 2A: ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;
- elenco 2B: ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato.

Per quanto riguarda le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1, sopra descritto, si precisa che le stesse, ai sensi dell'art. 64, comma 3 del citato DPCM 12.1.2017, entreranno in vigore dalla data di pubblicazione del decreto di definizione delle tariffe massime delle prestazioni, da adottarsi da parte del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Fino a tale data e per le parti di interesse deve intendersi in vigore la disciplina sui LEA di cui al DPCM 29.11.2001 che, per la materia dell'assistenza protesica, rinviava specificamente al Decreto Ministero della Sanità n. 332 del 27.8.1999.

Diversamente dall'elenco 1, gli elenchi 2A e 2B risultano allo stato dell'arte già vigenti per effetto di quanto disposto dal medesimo art.64, comma 6 del DPCM 12.1.2017.

La Giunta regionale con delibera n. 428 del 6.4.2017 di recepimento e di approvazione delle prime disposizioni applicative del DPCM 12.1.2017, ha stabilito alla lettera D "Assistenza protesica e integrativa" dell'allegato A quanto segue:

- 1) relativamente all'elenco 1 "ausili su misura": *"sono stati aggiornati gli elenchi delle prestazioni erogabili (allegato 5): fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale che definirà le nuove tariffe massime, le Aziende sanitarie garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni (con relative tariffe) contenuti nell'elenco 1 allegato al D.M. n. 332/1999, ad eccezione degli ausili i cui codici sono stati eliminati".* La decisione di escludere questi ultimi ausili, non più descritti in alcun elenco

dell'allegato 5 (nomenclatore) al nuovo DPCM (nuovo elenco 1, elenco 2A e 2B), è stata assunta tenuto conto della valutazione normativa di "non essenzialità" quale livello di assistenza a carico dell'SSN;

- 2) relativamente agli elenchi 2A "ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato" e 2 B "ausili di serie pronti per l'uso": *"in merito all'art.3 "Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B" si sottolinea che nelle more dell'espletamento di eventuali gare regionali per quegli ausili non già oggetto di aggiudicazioni di procedure pubbliche di acquisto, le aziende sanitarie, come nello stesso specificato, stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente, assicurando che i dispositivi di serie di cui all'elenco 2A, siano applicati o messi in uso da un professionista sanitario abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria"*.
Da tener presente che in tali elenchi sono transitati alcuni dispositivi riportati nell'elenco 1 del D.M. 332/99.

Nella fase successiva di applicazione di dette disposizioni regionali, alla luce delle difficoltà emerse in relazione alla compresenza di medesimi dispositivi in allegati diversi oltre che alle segnalazioni pervenute dalle Parti interessate (assistiti, associazioni di categoria, etc), è stato formulato dalla competente Struttura regionale apposito quesito al Ministero della Salute, al fine di addivenire ad una interpretazione della norma in linea con la volontà del Legislatore nazionale.

Al riguardo il Ministero, nel riscontrare tale richiesta, puntualizza che l'interpretazione data dalla Regione è assolutamente corretta sul piano sostanziale in quanto non vi sono dubbi sul fatto che l'esclusione di taluni ausili dagli elenchi del nuovo DPCM 12.1.2017 rappresenta l'esito di una compiuta valutazione in merito alla "non essenzialità" della loro fornitura oltre che all'elevato rischio di inappropriatezza della loro prescrizione.

Rappresenta tuttavia che, sotto il profilo meramente formale, dovranno essere erogati, fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime degli ausili contenuti nel nuovo elenco 1 - allegato 5 del DPCM 12.1.2017, anche quegli ausili di cui all'elenco 1 del D.M. 332/99 i cui codici non saranno più ricompresi in alcun elenco del nuovo nomenclatore.

Per quanto riguarda invece l'erogazione dei dispositivi compresenti sia nell'elenco 1 "ausili su misura" D.M. 332/99 e negli elenchi 2A e 2 B del nuovo nomenclatore, il Ministero ritiene che il SSR debba avviare le procedure pubbliche di acquisto dei dispositivi trasferiti nei nuovi elenchi 2A e 2B, ma che possa erogare quei dispositivi che risultano inclusi anche nell'elenco 1 allegato al D.M. 332/99 con le precedenti modalità fino a conclusione delle procedure di gara.

Tutto ciò premesso si propone di modificare la lettera D "Assistenza protesica e integrativa" dell'allegato A alla D.G.R. n. 428 del 6.4.2017, sostituendo i paragrafi sopra riportati in corsivo ai punti 1) e 2), come segue:

- 1) *"sono stati aggiornati gli elenchi delle prestazioni erogabili (allegato 5): fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale che definirà le nuove tariffe massime, le Aziende sanitarie garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni (con relative tariffe) contenuti nell'elenco 1 allegato al D.M. n. 332/1999;*
- 2) *"in merito all'art.3 "Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B"- allegato 12 "Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica" al nuovo DPCM si precisa quanto segue:*
 - *per i dispositivi di nuova introduzione, nelle more dell'espletamento di eventuali gare regionali, le aziende sanitarie devono attivare le procedure pubbliche di acquisto secondo la normativa vigente in materia al fine di assicurare in tempi brevi l'erogazione di detti nuovi dispositivi agli assistiti aventi diritto;*
 - *per tutti gli altri dispositivi non già oggetto di aggiudicazione di procedure pubbliche d'acquisto, nelle more della definizione delle procedure di gara regionali o aziendali previste dallo stesso DPCM 12.1.2017, e, laddove ricorre il caso, nelle more dell'entrata in vigore del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime degli ausili su misura, si applica l'attuale regime.*

1303

16 AGO. 2017

Con riferimento alla modifica sopra proposta, tenuto conto della *ratio* che sottende all'aggiornamento dei LEA, corre l'obbligo di richiamare l'attenzione sia sull'opportunità di una più attenta valutazione, da parte dei medici prescrittori, delle condizioni cliniche degli assistiti al fine di soddisfare i nuovi vincolanti criteri dell'appropriatezza prescrittiva, che sulla necessità di porre in essere le previste procedure di acquisizione dei dispositivi degli elenchi 2A e 2 B al fine di contemperare l'esigenza del contenimento della spesa pubblica con l'esigenza dell'assistito ad usufruire del dispositivo prescrittogli secondo le nuove modalità.

Si propone inoltre, in virtù della modifica sopra declinata, di consentire agli assistiti che, sulla base delle prescrizioni dello specialista effettuata a far data dall'entrata in vigore del DPCM sui nuovi LEA (19 marzo 2017) abbiano sostenuto a proprio carico la spesa inerente l'acquisto di ausili i cui codici risultano ad oggi eliminati dagli elenchi del nuovo nomenclatore, di avanzare richiesta di rimborso presso il distretto territoriale di propria afferenza nel rispetto di quanto disposto con il presente provvedimento. Ciò al fine di assicurare omogeneità di trattamento degli aventi diritto in tale fase transitoria di applicazione del DPCM stesso.

Da ultimo si propone di confermare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'attuazione dell'Allegato A alla DGR n. 428 /2017 come modificato con il presente provvedimento.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'articolo 2, comma 2, della Legge Regionale n. 54 del 31 dicembre 2012;

VISTO il decreto del Ministero della Sanità 27 agosto 1999 , n. 332 *"Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe."*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *"Definizione e d aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1 comma 7 del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502"*;

VISTA la delibera di Giunta regionale 6 aprile 2017, n. 428 *"Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" - recepimento e prime disposizioni attuative"*;

DELIBERA

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di modificare la lettera D "Assistenza protesica e integrativa" dell'allegato A alla D.G.R. n. 428 del 6.4.2017, sostituendo i paragrafi di cui ai punti 1) e 2) indicati in premessa come segue:
 - 1) *"sono stati aggiornati gli elenchi delle prestazioni erogabili (allegato 5): fino all'entrata in vigore del decreto ministeriale che definirà le nuove tariffe massime, le Aziende sanitarie garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni (con relative tariffe) contenuti nell'elenco 1 allegato al D.M. n. 332/1999;*

- 2) "in merito all'art.3 "Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B"- allegato 12 "Modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica" al nuovo DPCM si precisa quanto segue:
- per i dispositivi di nuova introduzione, nelle more dell'espletamento di eventuali gare regionali, le aziende sanitarie devono attivare le procedure pubbliche di acquisto secondo la normativa vigente in materia al fine di assicurare in tempi brevi l'erogazione di detti nuovi dispositivi agli assistiti aventi diritto;
 - per tutti gli altri dispositivi non già oggetto di aggiudicazione di procedure pubbliche d'acquisto, nelle more della definizione delle procedure di gara regionali o aziendali previste dallo stesso DPCM 12.1.2017, e, laddove ricorre il caso, nelle more dell'entrata in vigore del decreto ministeriale di definizione delle tariffe massime degli ausili su misura, si applica l'attuale regime.
3. di consentire agli assistiti che, sulla base delle prescrizione dello specialista effettuata a far data dall'entrata in vigore del DPCM sui nuovi LEA (19 marzo 2017) abbiano sostenuto a proprio carico la spesa inerente l'acquisto di ausili i cui codici risultano ad oggi eliminati dagli elenchi del nuovo nomenclatore, di avanzare richiesta di rimborso presso il distretto territoriale di propria afferenza nel rispetto di quanto disposto con il presente provvedimento;
4. di incaricare la Direzione Programmazione Sanitaria dell'attuazione del presente provvedimento;
5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
F.to Avv. Mario Caramel

