



DIR.GEN./ DIR. STAFF (*)	U.O.D. / Staff
DG 04	12

Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL **23/06/2020**

PROCESSO VERBALE

Oggetto :

Assistenza protesica: Approvazione linee guida e requisiti minimi per aziende ortoprotesiche - Modifica DGRC n. 2326/2004.

1)	Presidente	Vincenzo	DE LUCA	PRESIDENTE
2)	Vice Presidente	Fulvio	BONAVITACOLA	
3)	Assessore	Ettore	CINQUE	
4)	”	Bruno	DISCEPOLO	
5)	”	Valeria	FASCIONE	
6)	”	Lucia	FORTINI	
7)	”	Antonio	MARCHIELLO	
8)	”	Chiara	MARCIANI	
9)	”	Corrado	MATERA	
10)	”	Sonia	PALMERI	ASSENTE
	Segretario	Mauro	FERRARA	

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che l'assistenza protesica, prima disciplinata dal D.M. 332/99 e s.m.i., è ora disciplinata dal DPCM 12.1.2017 di approvazione dei nuovi LEA che annovera le prestazioni di assistenza protesica nell'assistenza distrettuale e, agli artt. 17, 18 e 19 definisce il Nuovo Nomenclatore (Allegato 5), i destinatari e le modalità di erogazione di tali prestazioni (Allegato 12).

PRESO ATTO che

- a. con la DGRC 2326/2004 la Regione Campania ha già emanato omogenea disciplina per l'accesso alla autorizzazione delle forniture riferite all'assistenza protesica definendo all'Allegato 1 i requisiti minimi strutturali per le aziende ottiche, audioprotesiste e ortopediche;
- b. Il DPCM 12.1.2017, ha definito nuove modalità di individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura come dal seguente Art. 2 dell'allegato 12:
 - b.1) "Ai sensi dell'articolo 8-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e s.m.i., le regioni e le aziende sanitarie locali assicurano le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore allegato 5 al presente decreto, avvalendosi di soggetti iscritti al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, e accreditati dalle regioni ai sensi della normativa vigente, previa verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 2.
 - b.2) Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sono definite linee di indirizzo per la fissazione dei requisiti per l'accreditamento dei soggetti di cui al comma 1, tali da garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e il rispetto delle esigenze dell'assistito in termini di accessibilità, riservatezza e comfort ambientale.
 - b.3) Le regioni e le aziende sanitarie locali definiscono gli accordi e stipulano i contratti previsti dalla normativa vigente, con gli erogatori di protesi e ortesi su misura accreditati ai sensi del comma 1. Ferme restando le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica fissate dal Ministero 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, ai sensi dell'articolo 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, le regioni adottano il proprio sistema tariffario.
 - b.4) È garantita la libertà dell'assistito di scegliere l'erogatore delle prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi su misura tra i soggetti accreditati titolari degli accordi o dei contratti di cui al comma 3".
- c. L'art. 64 del DPCM 12.1.2017 stabilisce che *"Le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto 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, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni"*

PRESO ATTO, altresì,

- a. delle determinazioni del Direttore Generale per la Tutela della Salute prot. N. 709551 del 9/11/2018 che ha istituito un Tavolo per l'assistenza protesica relativamente a **presidi, ortesi e ausili ORTOPEDICI** di definizione di *"Linee Guida per l'uniformità delle procedure ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale delle aziende fornitrici di presidi ortopedici personalizzati di cui all'allegato 5 del DPCM 12/1/2017 e per le attività di verifica da parte delle AA.SS.LL. , il monitoraggio dei fornitori, e per il miglioramento della qualità del sistema erogativo dell'assistenza protesica"*;
- b. dei lavori del Tavolo Tecnico, elaborato sulla scorta di uno studio già prodotto da altre regioni e con il contributo di esperti operatori delle Aziende Sanitarie Locali, di professionisti sanitari coinvolti nel processo di erogazione dei dispositivi in questione e di rappresentanti delle Associazioni di categoria, nelle more

dell'attuazione del decreto ministeriale riferito alla definizione delle tariffe massime per le prestazioni di assistenza protesica di cui all'Elenco 1 Allegato 5 del DPCM 12.1.2017, che hanno portato alla definizione di un documento condiviso che:

- b.1) definisce i requisiti minimi strutturali tecnologici e organizzativi che le Aziende fornitrici ortoprotesiche devono possedere ai fini dell'iscrizione nell' Elenco Regionale che sostituiscono i requisiti previsti dalla "DGRC n. 2326/2004 Allegato 1 Aziende Ortopediche – Requisiti strutturali";
- b.2) definisce le modalità di verifica e controllo da parte delle AA.SS.LL. in merito ai requisiti minimi che le Aziende Ortopediche devono possedere ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale;

RITENUTO, pertanto, al fine di garantire maggiore appropriatezza e qualità del sistema e del processo erogativo dei dispositivi protesici e maggior tutela della salute del cittadino, di approvare il richiamato documento che:

- a. disciplina il procedimento di verifica e controllo da parte delle AA.SS.LL. per l'iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori ortoprotesici;
- b. definisce i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi che i Fornitori dei dispositivi medici Ortopedici su misura devono possedere per erogare dispositivi di cui all'elenco 1 del DM 332/99 - elenco 1 allegato 5 DPCM 12.01.2017, che sostituiscono i requisiti previsti dalla DGRC n. 2326/2004 all' "Allegato 1 Aziende Ortopediche – Requisiti strutturali";

VISTO

- il D.L.vo n. 46 del 24/2/97;
- la DGRC n. 11225 del 30/12/97;
- il DL.vo n.229 del 19/6/99 che reca norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale;
- il DMS 332 del 27/8/99, per la parte ancora vigente;
- la DGRC n. 315 del 1/2/2000 –
- la DGRC n. 2326/2004
- il DPCM 12/1/2017
- il Decreto del Ministero della Salute 13 marzo 2018 di Costituzione degli Albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione. Propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

Propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

- 1) di approvare l'allegato documento che è parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo ad oggetto: "Linee guida per le attività di verifica e monitoraggio da parte delle AA.SS.LL. delle aziende ortopediche fornitrici di presidi di cui all'elenco 1 del DM 332/99 - elenco 1 allegato 5 DPCM 12.01.2017 - ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale. Definizione dei requisiti minimi strutturali organizzativi e tecnologici per le aziende ortoprotesiche a parziale modifica della DGRC n. 2326/2004;
- 2) che per tutto quanto non previsto nella presente deliberazione resta in vigore quanto stabilito dalla DGRC 2326/2004;
- 3) che ai fini dell'inserimento nell'Elenco Regionale, le Aziende fornitrici di presidi personalizzati ortopedici devono osservare tutte le disposizioni di cui al documento indicato al punto 1 della presente deliberazione e secondo le modalità indicate con separato provvedimento;
- 4) di stabilire che il presente provvedimento sarà immediatamente notificato alle Aziende Sanitarie Locali;
- 5) di inviare il presente provvedimento alla Direzione Generale Tutela per la Salute e alla sezione "Casa di Vetro" per l'assolvimento degli obblighi di trasparenza.



GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

DELIBERAZIONE n°	308	del	23/06/2020	DIR.GEN./DIR. STAFF (*)	UOD/STAFF DIR.GEN.
				DG 04	12

OGGETTO :

Assistenza protesica: Approvazione linee guida e requisiti minimi per aziende ortoprotesiche - Modifica DGRC n. 2326/2004.

QUADRO A	CODICE	COGNOME	MATRICOLA	FIRMA
PRESIDENTE - <input type="checkbox"/> ASSESSORE - <input type="checkbox"/>		<i>Presidente Vincenzo De Luca</i>	<i>500</i>	<i>23/06/2020</i>
DIRETTORE GENERALE / DIRIGENTE STAFF		<i>dott. Postiglione Antonio</i>	<i>15437</i>	<i>22/06/2020</i>

VISTO DIRETTORE GENERALE ATTIVITA' ASSISTENZA GIUNTA	COGNOME	FIRMA	
DATA ADOZIONE	<i>23/06/2020</i>	INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA	<i>09/07/2020</i>

AI SEGUENTI UFFICI:

- 40 . 1 : Gabinetto del Presidente**
- 50 . 4 : DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale**

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

(*)

DG= Direzione Generale

US= Ufficio Speciale

SM= Struttura di Missione

UDCP= Uffici di Diretta Collaborazione con il Presidente