



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE
SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE

DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SGO/DEL/2018_____

OGGETTO: DGR n. 129 del 06/02/2018 "Programma Operativo 2016-2018. Piano delle azioni avviate nel biennio 2016-2017 e delle misure da attuare nel 2018". Intervento GOTER 02.11: Razionalizzazione della spesa per l'assistenza protesica - Fondo di remunerazione per l'assistenza protesica.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario istruttore e confermata dalla Responsabile della A.P. "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", dal Dirigente del Servizio e dal Dirigente della Sezione SGO, riferisce quanto segue:

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" prevede l'assistenza protesica tra i Livelli essenziali di assistenza da assicurarsi da parte del Servizio sanitario nazionale. Le prestazioni di assistenza protesica e l'erogazione dei relativi dispositivi ed ausili è disciplinata dal Decreto ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 ad oggetto " *Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe*"

In allegato al suddetto Decreto, il Nomenclatore Tariffario delle protesi comprende gli elenchi 1, 2 e 3 dove sono riportati tutti gli ausili, ortesi, protesi, apparecchi e dispositivi prescrivibili a carico del S.S.N.

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.

Il comma 2 dell'art. 8 del predetto Decreto Ministeriale statuisce che "i prezzi corrisposti dalle aziende Usi per i dispositivi protesici e gli apparecchi inclusi, rispettivamente, agli elenchi 2 e 3 del nomenclatore allegato, sono determinati mediante procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente".

Tale principio è stato ribadito dal comma 32 dell'art. 32 della L.R. n. 4/2010 che dispone "ai fini dell'erogazione dei dispositivi "finiti", le ASL stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto, espletate nel pieno rispetto della normativa in materia di contratti e appalti pubblici".

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017 ad oggetto "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" contiene alcune novità riguardanti l'assistenza protesica e gli [ausili per disabili](#) (Artt.17, 18, 19).

In particolare col predetto DPCM viene aggiornato il Nomenclatore delle protesi e degli ausili (l'allegato 5), che contiene gli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi, inclusi i dispositivi provvisori, temporanei e di riserva erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Il Nomenclatore contiene:

a) le protesi e le 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. I dispositivi e le prestazioni di cui alla presente lettera sono indicati nell'elenco 1;

b) gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, indicati nell'elenco 2A, che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;

c) gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato, indicati nell'elenco 2B.

Nello specifico, l'art. 19 "Modalità di erogazione dell'assistenza protesica" rimanda all'allegato 12 (artt. 2 e 3) il virtù del quale:

- "...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..." (art. 2, comma 3);
- "...Nelle more dell'istituzione del Repertorio dei dispositivi di serie di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'erogazione dei dispositivi di serie inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 al presente decreto, e per la determinazione dei relativi prezzi di acquisto le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i fornitori aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. I capitolati di gara prevedono che i soggetti aggiudicatari assicurino, quando prescritto dal medico e in ogni caso per la fornitura di apparecchi acustici, l'adattamento o la personalizzazione dei dispositivi da parte di professionisti sanitari abilitati all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, nonché la manutenzione, la riparazione o la sostituzione di componenti dei dispositivi stessi. Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la durata del periodo di garanzia oltre quello fissato dalla normativa di settore, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti..." (art. 3, comma 2).

Il DPCM al comma 3 art. 64 prevede che nelle more dell'emanazione del decreto di determinazione delle nuove tariffe, in riferimento all'elenco 1 si applica il DM n.332/99 sia in relazione alla tipologia di dispositivi protesici, sia in relazione alle tariffe.

La legge 15 luglio 2011, n. 111 di conversione del decreto n. 98/2011 all'art. 17, co.1 lett.c dispone: "a decorrere dal 1° gennaio 2013 la spesa sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi medici, tenuto conto dei dati riportati nei modelli di conto economico (CE), **compresa la spesa relativa all'assistenza protesica**, è fissata entro un tetto a livello nazionale e a livello di ogni singola regione, riferito rispettivamente al fabbisogno sanitario nazionale standard e al fabbisogno sanitario regionale standard di cui agli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Ciò al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di risparmio programmati. Il valore assoluto dell'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto dei dispositivi di cui alla presente lettera, a livello nazionale e per ciascuna regione, è annualmente determinato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Le regioni monitorano l'andamento della spesa per acquisto dei dispositivi medici: l'eventuale superamento del predetto valore è recuperato interamente a carico della regione attraverso misure di contenimento della spesa sanitaria regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio

regionale. Non è tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo”.

In Puglia la spesa per l'assistenza protesica registra annualmente un aumento così come riportato di seguito (Fonte dati: Conto CE “Materiale protesico fornitura diretta (ass. prot.)” + “Assistenza protesica tramite strutture private”):

	2013	2014	2015	2016
spesa assistenza protesica	103,495 mln	115,882 mln	120,564 mln	126,349 mln

Tale aumento di spesa non si concilia con le misure di razionalizzazione della spesa sanitaria poste in atto a livello nazionale e regionale.

Con deliberazione n. 129 del 06/02/2018 la Giunta regionale ha approvato il “Programma Operativo 2016-2018. Piano delle azioni avviate nel biennio 2016-2017 e delle misure da attuare nel 2018” in prosecuzione del Piano operativo 2013-2015 di cui alla precedente DGR n. n. 1403 del 04/07/2014.

Nel Programma Operativo 2016-2018, è presente l'intervento GOTER 02.11: Razionalizzazione della spesa per l'assistenza protesica in cui è previsto tra le misure da attuare:

1. L'assegnazione di un tetto di spesa annuale per l'assistenza protesica su base regionale da suddividere in tetti di spesa aziendale in rapporto alla popolazione residente;
2. L'istituzione dell'Elenco regionale dei prescrittori di dispositivi protesici al fine di verificare l'appropriatezza prescrittiva, nonché il controllo della spesa;
3. La definizione di linee guida regionali per la corretta prescrizione dei dispositivi/ausili protesici;
4. l'utilizzo a regime dell'area applicativa Assistenza protesica in Edotto, utile strumento per monitorarne la spesa;
5. l'espletamento di gare specifiche di acquisto tramite il soggetto aggregatore InnovaPuglia per i dispositivi protesici di cui all'allegato 2A e 2B al DPCM 13 gennaio 2017 di definizione ed aggiornamento dei LEA

A tal fine, la DGR n. 2480 del 30/12/2015 ha istituito un apposito tavolo di lavoro per definire i criteri di eleggibilità da possedersi da parte degli specialisti prescrittori per entrare nell'apposito elenco regionale.

Il Tavolo tecnico di cui alla DGR n. 2480/2015 si occuperà di disciplinare quanto previsto ai precedenti punti 2), 3) e 4) e di dare direttive alle ASL in merito al punto 5).

Occorre sicuramente mettere in atto misure che incidano su un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e su un incremento delle procedure ad evidenza pubblica per la fornitura dei dispositivi protesici finiti e/o adattabili. Tuttavia, come misura d'urgenza al fine di arginare il continuo aumento della spesa, e nel rispetto della legge n. 111/2011 è necessario procedere a fissare un tetto alla spesa per l'assistenza protesica.

Inoltre, al fine di diminuire l'inappropriatezza prescrittiva in riferimento agli apparecchi acustici, si propone di fornire le seguenti indicazioni, così come previste dal DPCM 13 gennaio 2017:

I livelli di perdita uditiva che danno diritto alla protesizzazione sono:

- per gli assistiti maggiori di 18 anni: ipoacusia bilaterale, rilevata senza protesi, da 55 dB HL nell'orecchio migliore, sulla media delle frequenze 500, 1.000, 2.000, 4.000 Hz;
- per gli assistiti minori di 18 anni: il diritto alla protesizzazione non prevede limiti di riferimento.
- In entrambi i casi sono escluse le cofosi.

Pertanto, con il presente provvedimento si procede secondo quanto stabilito con il P.O. 2016-2018 a determinare un tetto di spesa annuale per l'assistenza protesica relativo all'anno 2018 su base regionale da suddividere in tetti di spesa aziendali in rapporto alla popolazione residente. Lo specifico obiettivo prevede anche che l'indicatore da monitorare per l'anno 2018 sia la diminuzione del 10% della spesa complessiva per l'assistenza protesica rispetto alla relativa spesa per l'anno 2015 come risultante da Conto CE "Materiale protesico fornitura diretta (ass. prot.)" + "Assistenza protesica tramite strutture private".

Nel lo specifico, la spesa suddivisa per ASL e relativa all'anno 2015 è la seguente:

Voce CE	Conto CoGe	Descrizione del conto	BT	BA	BR	FG	LE	TA	TOTALE
BA0220	700.100.00060	Materiale protesico fornitura diretta (ass. prot.)	2.665	13.052	7.908	6.829	12.581	7.693	50.728
BA0790	706.115.00005	Assistenza protesica tramite strutture private	5.532	20.118	6.363	8.619	17.971	11.233	69.836
totale in migliaia di euro			8.197	33.170	14.271	15.448	30.552	18.926	120.564
Abitanti per ASL			394.387	1.266.379	400.721	633.839	806.412	588.367	
spesa protesica - Importo spesa pro capite			20,78	26,19	35,61	24,37	37,89	32,17	29,5
									media regionale

In base alla popolazione residente relativa allo stesso anno, si nota come la spesa pro capite in relazione alla fornitura di dispositivi protesici ex DM 332/99 sia maggiore per la ASL LE, ASL BR e ASL TA rispetto alla ASL BA, ASL FG e ASL BT.

Per tale motivazione, in coerenza con quanto previsto nel P.O. 2016-2018, si propone di assegnare il tetto di spesa per l'anno 2018 su base regionale da suddividere in tetti di spesa aziendali in rapporto alla popolazione residente, anche al fine di riequilibrare il dato relativo alla spesa pro capite.

Di seguito si riporta la tabella dove nella colonna di destra è riportato il tetto di spesa per l'assistenza protesica relativo all'anno 2018:

	spesa 2015 ASL	Tetto di spesa 2018 teorico in mln (- 10% spesa 2015) rapportato alla popolazione ASL	Tetto di spesa definitivo 2018 in mln
REGIONE	120,564	108,508	104,447
BT	8,197	10,462	8,197
BA	33,17	33,596	33,17
BR	14,271	10,63	10,63
FG	15,448	16,815	15,448
LE	30,552	21,393	21,393
TA	18,926	15,609	15,609

--	--	--	--

Si precisa che, in riferimento alle ASL BT, ASL BA e ASL FG, in ragione della spesa pro capite inferiore rispetto alla media regionale, si propone di assegnare quale tetto di spesa quello relativo all'anno 2015.

Pertanto, si propone quale tetto di spesa regionale per l'assistenza protesica relativo all'anno 2018 la somma pari ad € 104.447.000 suddiviso in tetto di spesa invalicabile per ASL come da ultima colonna di cui alla tabella precedente.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L.R. n.28/2001 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONE ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione 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 presente schema di provvedimento rientra nelle competenze della Giunta Regionale a norma dell'art. 4, comma 4 lettera k) della L.R. 7/1997.

IL Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dal Funzionario Istruttore, dalla Responsabile della A.P "Riabilitazione - Strutture residenziali e semiresidenziali, centri diurni e ambulatoriali - Strutture sociosanitarie", dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

- di stabilire quale tetto di spesa regionale per l'assistenza protesica relativo all'anno 2018 la somma pari ad € 104.447.000 suddiviso in tetto di spesa per ASL come da tabella seguente:

	Tetto di spesa definitivo 2018 in mln
REGIONE	104,447
ASL BT	8,197
ASL BA	33,17
ASL BR	10,63
ASL FG	15,448
ASL LE	21,393
ASL TA	15,609

- di stabilire di fornire le seguenti indicazioni, così come previste dal DPCM 13 gennaio 2017, al fine di diminuire l'inappropriatezza prescrittiva in riferimento agli apparecchi acustici:
I livelli di perdita uditiva che danno diritto alla protesizzazione sono:
 - per gli assistiti maggiori di 18 anni: ipoacusia bilaterale, rilevata senza protesi, da 55 dB HL nell'orecchio migliore, sulla media delle frequenze 500, 1.000, 2.000, 4.000 Hz;
 - per gli assistiti minori di 18 anni: il diritto alla protesizzazione non prevede limiti di riferimento,
 - In entrambi i casi sono escluse le cofosi.
- di notificare il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Locali;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 13/94.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

1I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

2

Il Funzionario istruttore: **Angela CAPOZZI**

La Responsabile della A.P.: **Elena MEMEO**

Il Dirigente di Servizio.: **Giuseppe LELLA**

Il Dirigente della Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015.

1Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute,
2del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti: **Giancarlo RUSCITI**

Il Presidente della Giunta regionale: **Michele EMILIANO**
