

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 22 ottobre 2019, n. 1914

Razionalizzazione della spesa per l'assistenza protesica - Fondo di remunerazione per l'assistenza protesica. Tetti di spesa anni 2019 - 2020

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile della P.O. "*Sviluppo Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA). Programmazione Long Term Care*", e confermata dal Dirigente del Servizio e dal Dirigente della Sezione SGO, riferisce quanto segue:

Considerato che:

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 332/99 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, viene aggiornato il Nomenclatore delle protesi e degli ausili (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) in 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 inoltre che nelle more dell'emanazione del decreto di determinazione delle nuove tariffe, in riferimento all'elenco 1 si continui ad applicare 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".

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.

Considerato, altresì, che:

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.

Al fine di dare attuazione a quanto previsto nell'intervento GOTER 02.11, 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 sta occupando altresì di disciplinare quanto previsto ai precedenti punti 2), 3) e 4) e di dare direttive alle ASL in merito al punto 5), con l'obiettivo di razionalizzare e riqualificare la spesa.

Nonostante le citate previsioni, in Puglia la spesa per l'assistenza protesica ha registrato ulteriori aumenti così come riportato di seguito (Fonte dati: Conto CE "Materiale protesico fornitura diretta (ass. prot.)" + "Assistenza protesica tramite strutture private"):

| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
|----------------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|
| spesa assistenza protesica | 120.564.000,00 | 126.349.118,03 | 124.614.765,83 | 128.559.849, 71 |

Tale aumento di spesa non si concilia con le misure di razionalizzazione della spesa sanitaria poste in atto a livello nazionale e regionale. Inoltre i dati di spesa per Azienda, evidenziano una spesa pro capite assai differente tra i territori, indicando la necessità di intervenire in particolare, sulle Aziende Sanitarie che registrano scostamenti in aumento rispetto al dato medio regionale.

A tal fine, preso atto che il Ministero della Salute non ha ancora provveduto ad aggiornare il tariffario, occorre mettere in atto misure che incidano con immediatezza 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. Inoltre, 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**.

Con Deliberazione n. 659 del 24/4/2018, la Giunta regionale ha già determinato il 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 ha previsto che l'indicatore da monitorare per l'anno 2018 fosse la diminuzione del 10% della spesa complessiva per l'assistenza protesica, rispetto alla spesa per l'anno 2015 come risultante da Conto CE "Materiale protesico fornitura diretta (ass. prot.)" + "Assistenza protesica tramite strutture private".

Di seguito si riporta la tabella dove nella colonna di destra è riportato il tetto di spesa per l'assistenza protesica fissato dalla Giunta regionale:

| | spesa 2015 ASL | Tetto di spesa 2018 teorico (- 10% spesa 2015) rapportato alla popolazione ASL | Tetto di spesa definitivo 2018 |
|---------|----------------|---|-----------------------------------|
| REGIONE | 120.564.000,00 | 108.505.000,00 | 104.447.000,00 |
| BT | 8.197.000,00 | 10.462.000,00 | 8.197.000,00 |

| | | | |
|----|---------------|---------------|----------------------|
| BA | 33.170.000,00 | 33.596.000,00 | 33.170.000,00 |
| BR | 14.271.000,00 | 10.630.000,00 | 10.630.000,00 |
| FG | 15.448.000,00 | 16.815.000,00 | 15.448.000,00 |
| LE | 30.552.000,00 | 21.393.000,00 | 21.393.000,00 |
| TA | 18.926.000,00 | 15.609.000,00 | 15.609.000,00 |

Occorre precisare per le motivazioni esposte in precedenza che, in riferimento alle ASL BT, ASL BA e ASL FG, in ragione della spesa pro capite inferiore rispetto alla media regionale, la Giunta regionale ha confermato quale tetto di spesa quello relativo all'anno 2015.

Nonostante il tetto fissato dalla Regione, le Aziende Sanitarie non hanno conseguito la riduzione di spesa prevista e, al contrario, si è registrato un ulteriore incremento della stessa, come emerge dalla tabella che segue. Peraltro, non solo non risulta rispettato il tetto di spesa, ma, anche rispetto agli anni precedenti, la spesa risulta in ulteriore netta crescita, fatta eccezione per la ASL BA.

| | Tetto di spesa definitivo 2018 | Spesa assistenza protesica anno 2018 | Scostamenti rispetto al tetto di spesa 2018 |
|----------------|---------------------------------------|---|--|
| REGIONE | 104.447.000,00 | | |
| BT | 8.197.000,00 | 10.325.000,00 | + 2.128.873,45 |
| BA | 33.170.000,00 | 33.141.000,00 | - 28.553,50 |
| BR | 10.630.000,00 | 15.980.000,00 | + 5.350.532,79 |
| FG | 15.448.000,00 | 18.976.000,00 | + 3.528.958,59 |
| LE | 21.393.000,00 | 30.587.000,00 | + 9.194.873,76 |
| TA | 15.609.000,00 | 19.547.000,00 | + 3.938.164,62 |
| TOTALE | | | 24.112.849,71 |

Appare evidente che le previste azioni volte a ridurre la spesa protesica non sono state implementate a livello di Aziende Sanitarie rendendo dunque necessario un nuovo intervento. Al fine di garantire la efficacia di tale previsione, il raggiungimento del tetto fissato con il presente atto dovrà altresì configurarsi come uno degli obiettivi di valutazione dei Direttori Generali.

Atteso che:

non essendo stati approvati i tariffari, la Sezione Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, al fine di ridurre i costi riguardanti l'assistenza protesica, ha avviato la Consultazione preliminare di mercato per le protesi acustiche, propedeutica all'indizione della procedura aperta per l'affidamento della fornitura in somministrazione, agli utenti aventi diritto, di ausili per l'udito, nonché procedure di gara per altri ausili; le procedure di gara non si sono ancora concluse e, pertanto, occorre nuovamente fissare un tetto di spesa in attesa che le procedure previste portino i risparmi attesi;

per il 2019 non è possibile fissare nuovi tetti di spesa, si conferma il tetto di spesa assegnato per l'anno 2018, giusta Deliberazione di Giunta n.659/2018, così come da tabella seguente:

| | Tetto di spesa definitivo 2019 |
|---------|---------------------------------------|
| REGIONE | 104.447.000,00 |
| ASL BT | 8.197.000,00 |
| ASL BA | 33.170.000,00 |
| ASL BR | 10.630.000,00 |

| | |
|--------|----------------------|
| ASL FG | 15.448.000,00 |
| ASL LE | 21.393.000,00 |
| ASL TA | 15.609.000,00 |

In riferimento all'anno 2020, occorre fissare il tetto di spesa su base regionale da suddividere in tetti di spesa aziendali in rapporto alla popolazione residente al fine di riequilibrare il dato relativo alla spesa pro capite. Le Direzioni Generali dovranno dunque ridurre di un ulteriore 5% la spesa complessiva per l'assistenza protesica rispetto al tetto fissato per gli anni 2018-2019 come risultante da Conto CE ""Materiale protesico fornitura diretta (ass. prot.)" + "Assistenza protesica tramite strutture private".

Di seguito la tabella dove nella colonna di destra è riportato il tetto di spesa per l'assistenza protesica relativo all'anno 2020.

| | Tetto di spesa definitivo 2018 | Tetto di spesa definitivo 2019 | Tetto di spesa definitivo 2020 (riduzione del 5%) |
|---------|--------------------------------|--------------------------------|---|
| BT | 8.197.000,00 | 8.197.000,00 | 7.787.150,00 |
| BA | 33.170.000,00 | 33.170.000,00 | 31.511.500,00 |
| BR | 10.630.000,00 | 10.630.000,00 | 10.098.500,00 |
| FG | 15.448.000,00 | 15.448.000,00 | 14.675.600,00 |
| LE | 21.393.000,00 | 21.393.000,00 | 20.323.350,00 |
| TA | 15.609.000,00 | 15.609.000,00 | 14.828.550,00 |
| REGIONE | 104.447.000,00 | 104.447.000,00 | 99.224.650,00 |

Pertanto, si propone quale tetto di spesa regionale per l'assistenza protesica relativo all'anno 2020 la somma pari ad € 99.224.650 suddiviso in tetto di spesa invalicabile per la ASL come da ultima colonna di cui alla tabella precedente.

Si precisa, altresì, che il rispetto dei tetti di spesa costituirà uno degli obiettivi gestionali annuali da parte dei Direttori Generali (DPCM n.502/95).

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.

L'Assessore 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 dalla Responsabile della P.O. "*Sviluppo Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA). Programmazione Long Term Care*", 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 confermare quale tetto di spesa regionale per l'assistenza protesica relativo all'anno 2019 quello già assegnato nell'anno 2018, la cui somma è pari ad € 104.447.000, suddiviso in tetto di spesa per ASL come da tabella seguente:

| | Tetto di spesa definitivo 2019 |
|---------|---|
| ASL BT | 8.197.000,00 |
| ASL BA | 33.170.000,00 |
| ASL BR | 10.630.000,00 |
| ASL FG | 15.448.000,00 |
| ASL LE | 21.393.000,00 |
| ASL TA | 15.609.000,00 |
| REGIONE | 104.447.000,00 |

- di stabilire quale tetto di spesa regionale per l'assistenza protesica relativo all'anno 2020 la somma pari ad € 99.224.650,00 suddiviso in tetto di spesa per ASL come da tabella seguente:

| | Tetto di spesa definitivo 2020 |
|---------|---|
| ASL BT | 7.787.150,00 |
| ASL BA | 31.511.500,00 |
| ASL BR | 10.098.500,00 |
| ASL FG | 14.675.600,00 |
| ASL LE | 20.323.350,00 |
| ASL TA | 14.828.550,00 |
| REGIONE | 99.224.650,00 |

- di precisare che il rispetto dei tetti di spesa costituirà uno degli obiettivi gestionali annuali da parte dei Direttori Generali (DPCM n.502/95);
- 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
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO