



**PUNTO 14 DELL'ODG DELLA SEDUTA DEL 13/06/2017**

**ESTRATTO DEL VERBALE**

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 850 / DGR del 13/06/2017**

**OGGETTO:**

**Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica. Istituzione.**

### **COMPONENTI DELLA GIUNTA REGIONALE**

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

### **RELATORE ED EVENTUALI CONCERTI**

LUCA COLETTA

### **STRUTTURA PROPONENTE**

AREA SANITA' E SOCIALE

### **APPROVAZIONE:**

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

OGGETTO: Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica. Istituzione.

NOTA PER LA TRASPARENZA:

Si approva l'istituzione di un tavolo tecnico, denominato Tavolo regionale per l'Assistenza Protesica (TRAP), con il compito di procedere alla revisione del percorso riabilitativo-assistenziale e delle modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica, in relazione alle nuove disposizioni contenute nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

L'Assistenza protesica è l'insieme delle prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), che comportano la fornitura di protesi, ortesi e ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazione o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento di attività residue, nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

La materia fino ad oggi è stata regolamentata, a livello nazionale, dal decreto del Ministro della Sanità 27 agosto 1999, n. 332 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN: modalità di erogazione e tariffe", con individuazione degli aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica, delle tipologie di dispositivi erogabili nell'ambito del SSN, riportati negli elenchi 1, 2 e 3 del Nomenclatore Tariffario Nazionale (NTN), nonché delle modalità di erogazione degli ausili stessi.

A tale provvedimento venne data attuazione a livello regionale con D.G.R. n. 83 del 19.1.2000, che tra l'altro, istituiva il registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici di cui all'elenco 1 del NTN e con successiva D.G.R. n. 3724 del 20.12.2002 si fornivano disposizioni inerenti le modalità di acquisizione degli ausili di cui agli elenchi 2 e 3 del D.M. 332/99.

Il recente decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 7 comma 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" disciplina anche i livelli essenziali di assistenza (Lea) in materia di assistenza protesica, aggiornandone i principi di erogazione e ridefinendo gli elenchi dei dispositivi erogabili da parte del SSN.

Va evidenziato, infatti, che mentre la precedente disciplina sui livelli essenziali di assistenza, di cui al D.P.C.M. 29 novembre 2001, per l'assistenza protesica rinviava al D.M. della Sanità n. 332 del 29.8.1999, il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 contempla l'assistenza protesica quale area di attività del livello di assistenza "Assistenza distrettuale" di cui al Capo III e gli articoli di interesse sono 17, 18, 19, 64 e gli Allegati 5 e 12.

Il D.P.C.M. sui nuovi Lea è già stato oggetto di recepimento con D.G.R. 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>>.

Le modifiche più rilevanti riguardano, da un lato, il fatto che gli *ausili monouso* non sono più inclusi nell'ambito dell'assistenza protesica, ma nell'ambito dell'assistenza integrativa, dall'altro, che gli elenchi delle prestazioni erogabili riportati nel nomenclatore di cui all'Allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sono stati completamente ridefiniti ed aggiornati.

Tali modifiche rendono quindi necessaria la revisione di tutto il percorso riabilitativo-assistenziale e delle modalità erogative correlate alle prestazioni di assistenza protesica, anche in virtù delle funzioni che il D.P.C.M. demanda alle regioni in termini di miglioramento dell'accesso alle cure attraverso la

semplificazione delle procedure, di promozione dell'appropriatezza prescrittiva, di monitoraggio della corretta applicazione della normativa.

Al tal fine si propone, pertanto, di istituire un tavolo tecnico denominato Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica (TRAP) cui partecipino professionisti esperti nelle diverse aree interessate, così da garantire un completo approccio sotto tutti i profili.

In particolare, il tavolo TRAP 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).

Per quanto sopra espresso, si propone di istituire il Tavolo per l'Assistenza Protesica come segue, fatte salve eventuali successive determinazioni derivanti dall'applicazione della L.R. n. 19/2016:

- direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto (coordinatore);
- direttore dell'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR della Regione del Veneto o delegato;
- tre componenti esperti in ambito di assistenza protesica, fra i quali un Direttore della Funzione Territoriale, individuati fra i dirigenti delle Aziende ULSS;
- tre farmacisti competenti in materia, individuati fra i dirigenti delle Aziende ULSS, di cui uno del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF);
- tre clinici esperti nelle specializzazioni correlate alle menomazioni o disabilità che determinano la necessità dell'erogazione dell'assistenza protesica, individuati fra i dirigenti delle Aziende ULSS e Ospedaliere operanti nel SSR;
- un medico di medicina generale (MMG) esperto in materia di assistenza protesica proposto dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG);
- un ingegnere clinico esperto di ausili tecnologici erogati in ambito di assistenza protesica, individuato tra i dipendenti delle aziende sanitarie della regione;
- un referente per i servizi informativi del consorzio Arsenal - Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale;
- un rappresentante di Cittadinanzattiva, il cui nominativo sarà proposto dalla stessa.

Si propone di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale di procedere con proprio decreto, sulla base del criterio sopra esposto e delle designazioni del medico di medicina generale e del rappresentante di Cittadinanzattiva, alla nomina dei componenti del Tavolo regionale per l'Assistenza Protesica, la cui durata si stabilisce in tre anni a decorrere dalla data del decreto stesso, fatta salva la possibilità di rinnovo. Nella seduta di insediamento il Tavolo definirà le proprie modalità di funzionamento.

Il tavolo potrà avvalersi, qualora si presentino tematiche particolarmente complesse, della collaborazione di professionisti esterni e di rappresentanti di associazioni per la trattazione di materie specifiche o di gruppi di lavoro nominati ad hoc.

La Segreteria del Tavolo è affidata all'Unità Organizzativa Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici regionale che si avvarrà del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) per il supporto metodologico necessario alla produzione e monitoraggio delle linee d'indirizzo e valutazioni di HTA di dispositivi protesici.

Il rimborso delle spese sostenute per la partecipazione alle sedute del Tavolo, se dovuto, sarà a carico delle Amministrazioni di appartenenza, sulla base delle vigenti rispettive disposizioni in materia.

Si propone di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale dell'eventuale adozione dei provvedimenti di recepimento delle proposte tecniche elaborate dal Tavolo per l'Assistenza Protesica, nonché della nomina di nuovi componenti per le eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il triennio di incarico, purché operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale.

Si propone, infine, di incaricare l'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto.

Si richiama l'art. 2 del "Codice di comportamento dei dipendenti della Regione del Veneto" di cui alla D.G.R. n. 38 del 28.1.2014, in base al quale gli obblighi di condotta, in quanto compatibili, si estendono a tutti i collaboratori o consulenti (con qualsiasi tipologia di contratto o incarico ed a qualsiasi titolo), nonché nei confronti dei collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'amministrazione, pena la risoluzione o decadenza dei rapporti in essere in caso di violazione degli obblighi stessi.

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 il D.P.C.M. 12 gennaio 2017;

VISTA la L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;

VISTO il D.M. Sanità 27.8.1999, n. 332;

VISTA la D.G.R. 19.1.2000, n. 83 - D.M. 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." Provvedimento attuativo;

VISTA la D.G.R. 20.12.2002, n. 3724 D.M. 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." Procedure di acquisto dei dispositivi di cui agli elenchi 2 e 3 del Nomenclatore tariffario;

VISTA la D.G.R. 11.9.2012, n. 1820 di istituzione del Coordinamento Unico sul Farmaco - CRUF;

VISTA la D.G.R. 6.4.2017, n. 428 ;

## DELIBERA

1. di istituire, per le motivazioni esposte in premessa, il Tavolo regionale per l'Assistenza Protesica, con i seguenti compiti:
  - declinare modalità attuative per l'applicazione omogenea del processo di erogazione dell'assistenza protesica definito dal nuovo DPCM 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 i 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).
  
2. di stabilire che il suddetto Tavolo sia composto come segue, fatte salve eventuali successive determinazioni derivanti dall'applicazione della L.R. n. 19/2016:
  - direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto (coordinatore);
  - direttore dell'Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR della Regione del Veneto o delegato;
  - tre componenti esperti in ambito di assistenza protesica, fra i quali un Direttore della Funzione Territoriale, individuati fra i dirigenti delle Aziende ULSS;
  - tre farmacisti competenti in materia, individuati fra i dirigenti delle Aziende ULSS, di cui uno del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF);
  - tre clinici esperti nelle specializzazioni correlate alle menomazioni o disabilità che determinano la necessità dell'erogazione dell'assistenza protesica, individuati fra i dirigenti delle Aziende ULSS e Ospedaliere operanti nel SSR;
  - un medico di medicina generale (MMG) esperto in materia di assistenza protesica proposto dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG);
  - un ingegnere clinico esperto di ausili tecnologici erogati in ambito di assistenza protesica, individuato tra i dipendenti delle aziende sanitarie della regione;
  - un referente per i servizi informativi del consorzio Arsenal - Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale;
  - un rappresentante di Cittadinanzattiva, il cui nominativo sarà proposto dalla stessa.
  
3. di stabilire che, intervenute le designazioni dei rappresentanti della medicina generale e di Cittadinanzattiva, il Tavolo regionale per l'Assistenza Protesica sia costituito con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale e che potrà avvalersi, qualora si presentino tematiche particolarmente complesse, della collaborazione di professionisti esterni e di rappresentanti di associazioni per la trattazione di materie specifiche o di gruppi di lavoro nominati ad hoc.
  
4. di stabilire che il Tavolo resterà in carica per la durata di anni tre a decorrere dalla data del decreto di nomina, fatta salva la possibilità di rinnovo;
  
5. di stabilire che le funzioni di Segreteria del Tavolo saranno svolte dall'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici regionale, che si avvarrà del Coordinamento Regionale

Unico sul Farmaco (CRUF) per il supporto metodologico necessario alla produzione e monitoraggio delle linee d'indirizzo e valutazioni di HTA di dispositivi protesici;

6. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale dell'eventuale adozione dei provvedimenti di recepimento delle proposte tecniche del Tavolo, nonché della nomina di nuovi componenti per le eventuali sostituzioni che dovessero rendersi necessarie durante il triennio di incarico, purché operanti all'interno del Servizio Sanitario Regionale;
7. di incaricare l'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
8. di dare atto che il rimborso delle spese sostenute per la partecipazione alle sedute del Tavolo, se dovuto, sarà a carico delle Amministrazioni di appartenenza, sulla base delle vigenti disposizioni in materia;
9. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione.

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

