

**Direzione Regionale:** SALUTE E POLITICHE SOCIALI

**Area:** RISORSE FARMACEUTICHE

## **DETERMINAZIONE**

**N. G16535 del 30/11/2017**

**Proposta n. 20793 del 22/11/2017**

**Oggetto:**

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" - Prime disposizioni attuative Assistenza Protesica ed Alimenti Speciali

**OGGETTO:** 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" - Prime disposizioni attuative Assistenza Protesica ed Alimenti Speciali.

## **IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E POLITICHE SOCIALI**

Su proposta del Dirigente dell'Area Risorse Farmaceutiche;

**VISTA** la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

**VISTA** la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale", e successive modificazioni;

**VISTO** il regolamento regionale del 16 aprile 2015, n. 3, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

**VISTA** la deliberazione di Giunta regionale n. 723 del 14 dicembre 2015 con la quale è stato conferito al dottor Vincenzo Panella l'incarico di Direttore della Direzione regionale "Salute e politiche sociali";

**VISTO** il 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) con cui 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;

**CONSIDERATO** che l'art. 64 del nuovo DPCM "Norme finali e transitorie" demanda a successivi appositi accordi, da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome su proposta del Ministro della Salute, la definizione dei criteri uniformi per l'individuazione di limiti e modalità di erogazione di alcune prestazioni;

**VISTO** quanto indicato nei commi 3 e 4 dell'Allegato 11 al succitato decreto "Modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso" in merito alle modalità di acquisto e di fornitura;

**VISTO** che nell'art. 2 dell'Allegato 12 al succitato decreto "Individuazione degli erogatori di protesi e ortesi su misura" è previsto che vengano successivamente fissate da parte del Ministero della Salute le tariffe massime delle prestazioni di assistenza protesica riguardanti le protesi ed ortesi su misura di cui all'Elenco 1 dell'Allegato 5 al Decreto Ministeriale;

**VISTO** che nel medesimo articolo vengono individuati, quali erogatori di protesi e ortesi su misura, i fornitori in possesso dei requisiti che con successive linee di indirizzo verranno stabiliti dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano e tali comunque 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;

**VISTO** che, nelle more delle linee di cui sopra, i fornitori di presidi protesici su misura devono avere i seguenti requisiti:

- iscrizione al registro istituito presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46, ovvero essere soggetto autorizzato all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente;
- professionista abilitato all'esercizio della specifica professione o arte sanitaria ausiliaria, operante in nome e per conto del fornitore mediante un rapporto di dipendenza o professionale.

**VISTO** che nell'art. 3 dell'Allegato 12 "Fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B" è previsto che per l'erogazione di tali presidi di cui all'Allegato 5 *"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"*;

**CONSIDERATO** che sono attualmente vigenti nella Regione Lazio un tariffario per gli ausili monouso ed un tariffario per gli ausili degli elenchi 2 e 3 del DM 332/99, contenenti le tariffe massime di remunerazione adottati con DCA U00254/2016, a seguito del Protocollo d'Intesa stipulato con Assortopedia, Federfarma, Federlazio, Federsan-Confcommercio e Fioto;

**CONSIDERATO** altresì che nel medesimo decreto viene ribadita la funzionalità del Prontuario dei prodotti monouso per l'assistenza protesica, adottato dalla Regione Lazio con Determinazione n. G18266/2014, che contiene tutti i presidi per stomie e cateteri presenti sul mercato, conformi sia nel confezionamento sia nel costo ai quantitativi erogabili ed ai prezzi di rimborso previsti garantendo agli assistiti la possibilità di ricevere i prodotti più adeguati alle loro specifiche necessità e l'accesso a quelli maggiormente innovativi;

**CONSIDERATO** che con DCA U00384/2015 sono stati adottati dalla Regione Lazio i criteri, i requisiti e le procedure per la costituzione dell'Elenco Regionale di fornitori di protesi, ortesi e ausili di cui agli elenchi 1 e 2 del DM 332/99 (dispositivi su misura e/o predisposti, di serie), definendo standard amministrativi, strutturali, strumentali, professionali ed organizzativi che i Fornitori devono possedere per erogare i dispositivi per conto del SSR;

**VISTO** l'art. 14 del DPCM del 12 gennaio 2017 "Erogazione di prodotti dietetici";

**CONSIDERATO** che la Regione Lazio con DGR n.103/2010 ha normato l'erogazione a carico del SSR dei prodotti ipoproteici per le persone affette da Insufficienza Renale Cronica (I.C.R.),

individuando gli aventi diritto, stabilendo il contributo massimo mensile, la tipologia dei prodotti, nonché il percorso prescrittivo/autorizzativo;

**CONSIDERATO** che la Regione Lazio con DGR 700/2007, 910/2007, 16/2009 e 267/2009 ha normato i criteri per l'individuazione ed il riconoscimento dei presidi di rete per la malattia celiaca, il percorso diagnostico assistenziale e le modalità di erogazione dei prodotti senza glutine a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**CONSIDERATO** altresì che la Regione Lazio con le seguenti note:

- Circolare n. 73 del 11/12/1992 prot. n. 20594 "Erogazione prodotti dietetici";
- Circolare del 30/07/2001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione speciale" in recepimento al Decreto del Ministero della Sanità dell'8 giugno 2001;
- Nota regionale del 05/03/2008 prot. 25536 "Nutrizione Artificiale domiciliare – Indicazioni relative alla prescrizione";
- Nota regionale del 24/04/2012 prot. 80963 DB/07/08 "Fornitura di prodotti per la disfagia";

ha fornito ulteriori indicazioni in merito all'applicazione, da parte delle strutture sanitarie, di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Sanità dell'8 giugno 2001, per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale dei prodotti dietetici destinati alle persone affette da malattie metaboliche congenite, fibrosi cistica, grave disfagia, nonché per i sostituti del latte materno per i nati da madri sieropositive per HIV;

**CONSIDERATA** l'urgenza di garantire che le prestazioni rientranti nei LEA vengano erogate presso le strutture pubbliche e private accreditate del Servizio Sanitario Regionale senza soluzione di continuità, fornendo le prime disposizioni attuative e demandando a successivi provvedimenti: sia l'attuazione delle disposizioni ad oggi non ancora regolamentate a livello ministeriale, sia la revisione delle prestazioni che rimarranno eventualmente erogate a carico SSR;

## **DETERMINA**

Per le motivazioni espresse in premessa, che formano parte integrante del presente provvedimento:

- di approvare le seguenti prime disposizioni attuative del succitato DPCM 12 gennaio 2017 in materia di assistenza protesica e di prodotti dietetici, da considerarsi parte integrante del presente provvedimento;
- di demandare a successivi provvedimenti l'attuazione delle disposizioni ad oggi non ancora regolamentate a livello ministeriale e la revisione delle prestazioni comprese nei livelli aggiuntivi regionali che rimarranno eventualmente erogate a carico SSR.

## ASSISTENZA PROTESICA E DISPOSITIVI MONOUSO:

- 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;
- Per l'erogazione di protesi e ortesi su misura si dovrà far riferimento ai soggetti iscritti nell'"Elenco regionale di fornitori di presidi protesici" istituito con DCA n. U00384/2015, nelle more della definizione dei requisiti da parte della Conferenza Stato Regioni, pubblicato sul sito della Regione Lazio ([http://www.regione.lazio.it/rl\\_sanita/?vw=contenutidettaglio&id=247](http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenutidettaglio&id=247)) ed inviato periodicamente alle AA.SS.LL.;
- Nelle more dell'espletamento delle procedure di acquisto indicate nell'art. 3 dell'Allegato 12 al DPCM del 12 gennaio 2017 per i dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B le Aziende sanitarie garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni contenuti nell'elenco 2 allegato al D.M. n. 332/1999, applicando le tariffe di cui al DCA U00254/2016;
- Nelle more dell'espletamento delle procedure di acquisto indicate al comma 3 dell'art. 1 dell'Allegato 11 al DPCM per i dispositivi medici monouso, non già oggetto di aggiudicazione di procedure pubbliche di acquisto, di cui all'Allegato al DPCM del 12 gennaio 2017, le Aziende sanitarie garantiranno l'erogazione di dispositivi e prestazioni contenuti nell'elenco 2 allegato al D.M. n. 332/1999, applicando le tariffe di cui al DCA U00254/2016;
- I presidi per stomie ed i cateteri che, nelle more dell'espletamento delle procedure di acquisto indicate ai commi 3 e 4 dell'art. 1 dell'Allegato 11 al DPCM del 12 gennaio 2017, possono essere erogati ai sensi del D.M. 332/99, sono elencati, suddivisi per tipologia, fabbricante e misure nel "Prontuario Prodotti Monouso Assistenza Protesica" ALLEGATO A al presente documento di cui costituisce parte integrante;
- Agli assistiti laringectomizzati devono essere forniti direttamente dalle AA.SS.LL., come da circolare del Ministero della Salute prot. 0035643-P-06/11/2017, anche gli adesivi stomali ed i filtri umidificatori nelle more di un esplicita inclusione degli stessi nell'elenco dei dispositivi monouso (allegato 2);
- Per i dispositivi di nuova introduzione rispetto alla precedente normativa, nelle more dell'espletamento di procedure di acquisto regionali, le aziende sanitarie devono attivare 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 i tempi di rinnovo si farà riferimento a quanto previsto al comma 10 dell'art. 18 del DPCM del 12 gennaio 2017;

- Le modalità di rilascio dell'autorizzazione per le aziende in cui è stato implementato il sistema SANPRO, sono state indicate nella circolare inviata in data 20/07/2017 prot.U0374753 pubblicata sul sito della Regione Lazio, mentre per le restanti aziende, nelle more dell'implementazione della gestione informatizzata, rimane vigente l'autorizzazione rilasciata su supporto cartaceo;
- Al fine della verifica delle istanze presentate per l'autorizzazione all'erogazione dei presidi di assistenza protesica e monouso l'autorizzatore deve richiedere, in presenza di documentazione insufficiente o di incongruenze, approfondimenti specialistici attraverso contatti diretti con il prescrittore senza coinvolgimento del cittadino.  
Il Distretto competente si pronuncia sulla richiesta di autorizzazione tempestivamente, dandone formale comunicazione all'assistito e all'azienda che ha prodotto il preventivo (laddove previsto) e comunque, in caso di prima fornitura, entro venti giorni dalla richiesta. In caso di silenzio, trascorsi 20 giorni, l'autorizzazione alla prima fornitura si intende concessa. In attesa degli ulteriori accertamenti richiesti dall'autorizzatore i termini di 20 giorni sono momentaneamente sospesi, previa comunicazione scritta all'assistito.  
Le richieste di rinnovo devono essere soddisfatte entro gli stessi termini di tempo.  
Nei casi previsti dall'Art. 18 lettera f) del DPCM 12/01/2017, l'autorizzazione dovrà essere tempestiva per permettere l'attivazione altrettanto tempestiva del progetto terapeutico/riabilitativo.  
A tale proposito le Aziende USL individueranno modalità e raccordi tra le Unità operative ospedaliere e quelle distrettuali al fine di ridurre i tempi di erogazione;
- Con successivi atti verranno definite le modalità di rilascio dell'autorizzazione da parte dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta ed i casi in cui il collaudo potrà essere effettuato anche non dal medico specialista prescrittore;
- L'elenco dei medici prescrittori verrà pubblicato con successivo atto a seguito di ricognizione presso le Aziende Sanitarie.

## PRODOTTI DIETETICI

- l'erogazione dei prodotti dietetici a favore delle persone affette da Insufficienza Renale Cronica di cui al comma 4 dell'Art. 14 del DPCM del 12 gennaio 2017 è garantita secondo quanto previsto dalla DGR n.103/2010;
- l'erogazione dei prodotti dietetici a favore delle persone affette da celiachia di cui ai commi 2 e 3 dell'Art. 14 del DPCM del 12 gennaio 2017 è garantita secondo quanto previsto dalle DGR 700/2007, 910/2007, 16/2009 e 267/2009;
- l'erogazione degli alimenti a fini medici speciali per le persone affette da malattie metaboliche congenite e da fibrosi cistica nonché dei preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia affette malattie neuro-degenerative e dei sostituti del latte materno per i nati da madri sieropositive per HIV, di cui ai commi 1, 2 e 4 dell'Art. 14 del DPCM del

12 gennaio 2017, è garantita secondo quanto previsto dalle note regionali prot. n. 20594 del 11/12/1992, prot. 2121 del 30/07/2001, prot. 25536 del 05/03/2008, prot. 80963 DB/07/08 del 24/04/2012.

Il presente provvedimento entrerà in vigore dal giorno della sua adozione e sarà reso disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it).

Il Direttore  
Dr. Vincenzo Panella