

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

L'Assessore

**Adozione in via sperimentale del tariffario per le prestazioni di assistenza protesica incluse negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al D.P.C.M. 12.01. 2017 di cui all'art. 7 del D.A. 30 luglio 2021, n. 780**

- Visto** lo Statuto della Regione;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- Visto** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e s.m.i. "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*";
- Vista** la Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici, pubblicata sulla GUCE nel giugno 1993, concernente i dispositivi medici;
- Visto** il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della Direttiva Europea 93/42 CEE;
- Visto** il Decreto Ministeriale 27 agosto 1999, n. 332 "*Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del servizio sanitario nazionale*";
- Visto** il Decreto Assessoriale 18 febbraio 2000, n. 31261, pubblicato nella G.U.R.S. n. 11 del 10 marzo 2000, attinente le tariffe da applicare nella Regione siciliana per la fornitura dei dispositivi contenuti nell'elenco 1 allegato al D.M. n. 332/1999;
- Vista** la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del sistema sanitario regionale;
- Visto** il Decreto Assessoriale n. 2643 del 20 dicembre 2011, pubblicato nella GURS n. 6 del 10 febbraio 2012, "*Directive per l'applicazione del D.M. n. 332/99 per le prestazioni di assistenza protesica nel territorio della Regione siciliana*" e il relativo allegato tecnico;
- Visto** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*";
- Visto** in particolare il Capo I "*Livelli Essenziali di Assistenza*", Art. 1, punto b) del predetto DPCM 12 gennaio 2017 che individua il livello della assistenza sanitaria distrettuale;
- Visto** altresì il Capo III "*Assistenza Distrettuale*", Art. 3, lettera f) relativo all'area di attività dell'assistenza protesica, di cui all'art. 17, 18 e 19;
- Vista** la Legge 21 giugno 2017, n. 96 pubblicata sulla GURI n. 31 parte prima del 23 giugno 2017: "*Conversione in legge con modificazioni del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative in favore degli enti territoriali, ulteriori interventi...*" in particolare l'art. 30-bis "*Disposizioni in materia di livelli essenziali di assistenza*";
- Visto** il Decreto del Ministero della Salute 13 marzo 2018, pubblicato nella GURI n. 77 del 3 aprile 2018, istitutivo degli Albi delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;
- Visto** il Decreto Assessoriale 30 Luglio 2021, n. 780, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana del 27 agosto 2021, n. 37, ed in particolare l'art. 7, recante "*Erogazione dispositivi elenco 2A e 2B*", che prevede l'adozione in via sperimentale di un tariffario regionale con le tariffe massime di acquisto, da applicare a tutti i presidi presenti negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al DPCM 12.01.2017, ivi inclusi quei presidi precedentemente inseriti

nell'elenco 1 allegato al DM 332/99 e transitati negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al DPCM 12.01.2017

- Considerato** che per la definizione del nomenclatore è stata svolta una complessa attività, da parte di un gruppo di lavoro costituito dai referenti per l'assistenza protesica delle Aziende Sanitarie Provinciali di Palermo, Catania, Messina e Agrigento e coordinato dal Servizio 8 del Dipartimento per la Pianificazione Strategica di questo Assessorato della Salute, che ha visto il confronto con le principali organizzazioni di categoria e che ha comportato l'analisi delle altre analoghe esperienze regionali, i risultati delle procedure ad evidenza pubblica già espletate in regione e specifiche indagini di mercato;
- Considerato** in particolare che il gruppo di lavoro ha effettuato per ogni singola classe delle indagini di mercato e rapportato i costi alla qualità del prodotto; ha comparato gli importi dei tariffari di altre regioni con gli importi dei dispositivi acquistati negli ultimi tre anni, tramite procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente, da tutte le ASP regionali; ha avuto un confronto continuo con le associazioni di categoria più rappresentative, per raggiungere un'intesa condivisa sulle tariffe; ha infine, nella determinazione degli importi definitivi, tenuto conto delle eventuali attività di servizio inerenti il dispositivo, svolte a domicilio dalle aziende fornitrici, se richieste dall'assistito;
- Considerato** che il gruppo di lavoro ha, inoltre, ritenuto di non inserire nel Nomenclatore, per la complessità dei servizi ad essi correlati, le tariffe relative ai Ventilatori/Respiratori polmonari ed ai Comunicatori Dinamici e di affidare ai Provveditorati delle ASP Regionali l'acquisizione e l'erogazione degli stessi, secondo le procedure previste dalla normativa vigente, in attesa di un eventuale successivo specifico provvedimento regionale;
- Visti** gli esiti dei lavori del gruppo di lavoro, che costituiscono l'allegato 1 al presente decreto "tariffario regionale con le tariffe massime di acquisto per i presidi inclusi negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al DPCM 12.01.17, di cui all'art. 7 del D.A. n. 780/2021"
- Ritenuti** appropriati i criteri adottati dal gruppo di lavoro per la determinazione sperimentale del tariffario regionale;
- Ritenuto** al fine di semplificare l'acquisizione dei presidi e di garantirne una maggiore qualità a beneficio degli assistiti, di adottare, in via sperimentale, il tariffario regionale con le tariffe massime di acquisto dei dispositivi di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato e di serie pronti per l'uso, inclusi negli elenchi 2A e 2B del nomenclatore allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio, di cui all'art. 7 del D.A. n. 780/2021;

## D E C R E T A

### Art. 1

#### **Erogazione dispositivi di serie elenco 2A e 2B**

Per le ragioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate, è adottato in via sperimentale, con effetti a partire del 1 settembre 2024, il tariffario regionale con le tariffe massime di acquisto per i presidi inclusi negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al DPCM 12.01.17, di cui all'art. 7 del D.A. n. 780/2021, che costituisce parte integrante di questo decreto. (Allegato 1). I dispositivi inclusi nel tariffario regionale riportano gli stessi codici identificativi presenti negli elenchi 2A e 2B del nomenclatore allegato 5 del DPCM 12.01.17; per taluni dispositivi sono stati individuati dei sottocodici, al fine di identificare con esattezza il dispositivo stesso da fornire.

### Art. 2

#### **Fornitori dei dispositivi protesici**

Le ditte fornitrici dei dispositivi protesici, di cui agli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al DPCM 12.01.17 e inseriti nel tariffario regionale allegato al presente decreto, sono quelle incluse nell'elenco regionale fornitori, disciplinate dal D.A. n.780/2021 e relativo documento tecnico comprensivo degli allegati.

### **Art. 3**

#### **Modalità di erogazione**

L'assistito, oltre a quanto previsto nel D.A. n. 780/2021, deve consegnare all'Ufficio addetto della Asp di residenza la scheda tecnica del dispositivo protesico prescritto e il preventivo, forniti dalla ditta liberamente scelta. Verificato che il dispositivo protesico abbia le caratteristiche minime descritte negli elenchi 2A e 2B dell'allegato 5 al DPCM 12.01.17, l'Ufficio addetto dell'Asp rilascia l'autorizzazione con il corrispettivo prezzo di rimborso. Per i dispositivi medici di cui all'art. 17 comma 5 del DPCM 12. 01. 2017 si applica quanto previsto al punto 11 del documento tecnico allegato allo stesso D.A.

Le aziende fornitrici, ricevuto l'atto autorizzativo alla fornitura, se richiesto dall'assistito, effettuano le attività di servizio relative al dispositivo autorizzato presso il domicilio di quest'ultimo. Tale accesso deve essere garantito da personale qualificato, munito di tesserino di riconoscimento recante la foto del professionista, cognome e nome, titolo e azienda per cui presta l'opera.

### **Art. 4**

#### **Codici identificativi dispositivi protesici**

Il codice identificativo, completo di sottocodici ove presenti, assegnato a ogni dispositivo protesico nel tariffario regionale allegato, deve essere utilizzato per ogni finalità di carattere amministrativo e di flussi di comunicazione. Le Asp entro il termine di 90 giorni dalla pubblicazione del presente Decreto dovranno dotarsi di software specifici per la gestione informatizzata delle prescrizioni e per il rilascio delle autorizzazioni.

### **Art. 5**

#### **Erogazione di dispositivi di serie elenco 2A e 2B non tariffati**

I dispositivi inclusi negli elenchi 2A e 2B di cui al nomenclatore allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017, i cui prezzi non sono stati stabiliti nel tariffario regionale allegato al presente decreto, sono erogati secondo quanto previsto dall'art. 3, allegato 12 DPCM 12.01.2017. I Provveditorati comunicheranno all'Osservatorio Regionale Permanente per l'Assistenza Protesica i costi dei dispositivi acquistati tramite procedure di gara, per eventuale inserimento nel Tariffario Regionale.

### **Art. 6**

#### **Monitoraggio dei dispositivi protesici forniti**

Le Aziende Sanitarie sono responsabili della corretta applicazione di quanto previsto in questo decreto. L'osservatorio Regionale Permanente per l'Assistenza Protesica, di cui all'art. 8 del D.A./2021, n. 780, istituito con D.A. dell'1 febbraio 2023 n. 77, vigila sulla corretta fornitura dei dispositivi medici da parte delle Aziende fornitrici e revisiona i prezzi del tariffario regionale allegato al presente decreto con cadenza massima biennale, secondo i prezzi di mercato.

Gli uffici Autorizzativi Distrettuali ed i Provveditorati Aziendali se vengono a conoscenza di costi di mercato dei dispositivi inferiori a quelli inseriti nel Tariffario Regionale, hanno l'obbligo di segnalarlo all'Osservatorio Regionale Permanente Assistenza Protesica per l'eventuale adeguamento dello stesso. Gli uffici autorizzativi distrettuali nel panorama di una ottimizzazione delle risorse, provvedono a richiedere ai fornitori, qualora fosse necessario, la brochure con i dati tecnici delle varie tipologie di ausili individuati dallo specialista prescrittore in accordo con l'assistito. L'ufficio autorizzativo, dopo attenta valutazione, in caso di evidente differenza tra il costo Nomenclatore ed il costo inferiore effettivo/reale di mercato, invia al Provveditorato la richiesta di acquisto. In caso di costo superiore a quello da Nomenclatore, l'assistito può decidere ugualmente di avvalersi della fornitura proposta assumendosi il pagamento della differenza di costo compilando e firmando l'allegato "E" come da decreto 780 del 2021. La mancata presentazione del necessario allegato "E" comporta l'interruzione del procedimento.

## **Art. 7**

### **Sostituzione e Riparazione**

La riparazione dei dispositivi protesici, il cui prezzo di riparazione non è previsto nel tariffario Regionale allegato al presente decreto, trascorsi i tempi minimi di garanzia, se economicamente vantaggiosa, deve essere effettuata dalle Asp tramite le ditte già aggiudicatrici di gara per il riutilizzo dei dispositivi.

La riparazione di dispositivi riconducibili è a carico dell'Assistito;

L'ASP autorizza la fornitura di un nuovo dispositivo protesico, di cui al tariffario Regionale allegato, nelle seguenti condizioni:

- 1) minori di anni 18 in base ai controlli clinici prescritti e secondo piano riabilitativo-assistenziale
- 2) assistiti di età superiore ai 18 anni per particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifica dello stato psicofisico dell'assistito sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore che motivi l'inadeguatezza dell'ausilio in uso e la necessità del rinnovo per il mantenimento delle autonomie della persona nel suo contesto di vita (art. 18 comma 10)
- 3) per rottura accidentale o usura, non attribuibile all'uso improprio del dispositivo, a grave incuria o a dolo, o trascorsi i tempi minimi di rinnovo riportati nell'allegato 2 al DM 332/99, quando non conveniente la riparazione ovvero la non perfetta funzionalità del dispositivo riparato, sulla base di una dettagliata relazione del medico prescrittore e valutazione dell'Asp anche con l'ausilio di tecnici di fiducia

## **Art. 8**

### **Monitoraggio degli effetti economici dell'applicazione del nomenclatore regionale**

L'Assessorato della Salute effettuerà un monitoraggio sull'impatto economico che deriva dall'applicazione del nomenclatore regionale, adottato in via sperimentale, e valuterà l'opportunità di modificarlo o di revocarlo.

## **Art. 9**

Le Aziende sono responsabili della formazione e dell'aggiornamento dei medici prescrittori e del personale aziendale deputato alla gestione dei presidi inerenti all'assistenza protesica, anche con il supporto delle associazioni di categoria.

### **Disposizioni finali**

Il presente Decreto e il relativo allegato 1, parte integrante del provvedimento, verranno pubblicati sulla GURS e saranno trasmessi al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo li, 06.08.2024

L'Assessore  
Dott.ssa Giovanna Volo

