

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Assistenza protesica: disposizioni attuative del DPCM 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) – ulteriori determinazioni.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio regionale;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- di modificare quanto previsto dalla DGR n. 1053 del 15 luglio 2024 in merito alla modalità di erogazione degli apparecchi acustici digitali, adottando le tariffe regionali indicate nell'allegato 1, nelle more dell'espletamento di procedure pubbliche di acquisto, come previsto dal DPCM 12 gennaio 2017;
- di approvare il documento "*Elenco delle unità operative ospedaliere/ambulatori territoriali abilitati alla prescrizione di protesi, ortesi ed ausili ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017*", di cui all'allegato 2, con il quale viene aggiornato quanto disposto dal decreto n. 1 del 12 gennaio 2021 del Dirigente della P.F. Territorio e Integrazione Ospedale Territorio – ARS;
- di dare mandato al Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria di istituire, con successivo atto, l'Albo regionale dei prescrittori di protesi, ortesi ed ausili;
- di definire le modalità di liquidazione della Ditta fornitrice di un ausilio su misura e/o altamente personalizzato in caso di mancata consegna all'assistito per sopraggiunto decesso o grave variazione delle condizioni cliniche, come riportato nell'allegato 3.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto Ministeriale 28 dicembre 1992 “*Approvazione del nomenclatore-tariffario delle protesi dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali, dipendenti da qualunque causa, revisionato ai sensi dell'art. 34 della legge 5 febbraio 1992, n. 104*”;
- Decreto Ministeriale 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*”;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”;
- Legge n. 96 del 21 giugno 2017 “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo*”;
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 892 del 13 luglio 2020 “*Disposizioni attuative del DPCM del 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) in tema di erogazione di prestazioni di Assistenza Protesica. Procedura di iscrizione nell'Elenco Regionale Fornitori di protesi, ortesi ed ausili*”;
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 893 del 13 luglio 2020 “*Disposizioni attuative del DPCM del 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) in tema di erogazione di prestazioni di Assistenza Protesica. Linee di Indirizzo Regionali per l'assistenza protesica, ortesica e fornitura di ausili tecnologici: percorsi organizzativi e clinico assistenziali*”;
- Decreto del Dirigente della P.F. Territorio e Integrazione Ospedale Territorio – ARS n. 1 del 12 gennaio 2021 “*Attuazione della DGR n. 893 del 13.07.20. Elenco delle discipline specialistiche abilitate alla prescrizione delle prestazioni che comportano la fornitura di protesi, ortesi ed ausili e istituzione albo dei prescrittori*”;
- Regione Marche, legge regionale 8 agosto 2022, n. 19 “*Organizzazione del servizio sanitario regionale*”;
- Decreto 23 giugno 2023 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze “*Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica*”;
- Decreto 31 marzo 2024 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze “*Modifiche al decreto 23 giugno 2023, recante: «Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica»*”;
- Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 42 del 3 aprile 2024 “*Istituzione Gruppo di Lavoro per la definizione delle procedure finalizzate all'attuazione del Decreto Ministeriale 23 giugno 2023 che ha definito le tariffe dell'assistenza protesica*”;
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 1053 del 15 luglio 2024 “*Approvazione dello schema di Accordo tra la Regione Marche e la CONFAPI per le Aziende ortoprotesiche, attive sul territorio regionale, per la fornitura di ausili, protesi ed ortesi a carico del Servizio Sanitario Regionale – DPCM 12 gennaio 2017 – Livelli Essenziali di Assistenza*”;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Decreto 25 novembre 2024 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze *“Definizione delle tariffe relative all’assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”*;
- Decreto del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria n. 46 del 11 marzo 2025 *“DPCM 12 gennaio 2017: Istituzione Gruppo di Lavoro per la gestione dell’Assistenza Protesica”*.

Motivazione

Il DPCM 12 gennaio 2017 "Nuovi Livelli Essenziali di Assistenza - LEA", all'allegato 5, definisce le prestazioni di assistenza protesica e le tipologie di dispositivi che, secondo l'art. 18 del DPCM, possono essere erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue, nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito.

L'allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017 è costituito da tre elenchi:

- elenco 1: contiene le protesi e 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, le cui tariffe massime di riferimento sono determinate dal Decreto Ministeriale 25 novembre 2024;
- elenco 2A: è costituito dagli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato;
- elenco 2B: include gli ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato.

Nelle more dell'espletamento delle procedure pubbliche di acquisto, così come previsto dal DPCM 12 gennaio 2017, la Regione Marche, con la DGR n. 1053 del 15 luglio 2024, ha adottato il tariffario regionale con il quale vengono definite le tariffe degli ausili degli elenchi 2A e 2B.

Si precisa che le tariffe regionali sono da intendersi come tariffe massime di riferimento per l'erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR), analogamente a quanto previsto dal D.M. 25 novembre 2024 per le tariffe dell'assistenza protesica di cui all'allegato 5, elenco 1, del DPCM 12 gennaio 2017.

Con la stessa delibera regionale sono state definite le modalità di erogazione delle protesi acustiche digitali incluse nell'elenco 2A (codici ISO 22.06.15.018 e 22.06.15.021), per le quali era stata prevista l'erogazione di un *voucher* con il quale potesse essere rimborsato all'assistito l'acquisto fino ad un massimo di € 2.500,00 ad orecchio. Il Gruppo di Lavoro per l'assistenza protesica, istituito con decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 42 del 3 aprile 2024, era giunto a tale proposta sulla base del documento IC55-S4970 *“Indagine conoscitiva relativa ai mercati degli apparecchi acustici in Italia”* (disponibile all'indirizzo <https://www.agcm.it/dotcmsdoc/allegati-news/IC55%20testo%20indagine.pdf>), elaborato ad aprile 2024 dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nel quale veniva proposta l'istituzione di un *voucher* o “buono-udito” per sostenere una concorrenza tra fornitori di prodotti e di servizi che potesse consentire l'accesso ad un'offerta appropriata e tecnologicamente aggiornata, lasciando al contempo libertà di scelta all'assistito nel rivolgersi al fornitore di fiducia.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

In seguito alla pubblicazione della DGR n. 1053/2024, le Associazioni di categoria, rappresentative delle Aziende audioprotesiche e dei Tecnici Audioprotesisti e fornitori di assistenza protesica attraverso il SSN, hanno richiesto di poter partecipare ai tavoli regionali istituiti in materia di assistenza protesica, nell'interesse dei fornitori e dei cittadini assistiti dal SSN. Il Gruppo di Lavoro ha, pertanto, incontrato i rappresentanti delle suddette Associazioni di categoria nella riunione del 23 ottobre 2024, convocata con nota prot. n. 0016474|01/10/2024|R_MARCHE|ARS|ASF|P, nel corso della quale è stata presentata una proposta tariffaria elaborata dall'Associazione Nazionale Audioprotesisti (ANA) e dall'Associazione Nazionale Audioprotesisti Professionali (ANAP). Le tariffe proposte per gli apparecchi retroauricolari digitali, pari a € 730,00 per l'adulto e € 1.450,00 per il minore, risultano essere comprensive dei costi *standard* relativi ai servizi professionali resi dall'Audioprotesista, dei costi relativi ai dispositivi e dei costi fissi sostenuti dai centri acustici. Le tariffe indicate risultano, inoltre, essere in linea con quanto previsto da tariffari e procedure pubbliche di acquisto adottate da altre Regioni.

La stessa problematica è stata affrontata lo scorso 21 gennaio 2025 durante la riunione dei referenti regionali per l'assistenza protesica, convocata dall'Area Tecnica Assistenza Territoriale della Commissione Salute, nella quale le Regioni e Province Autonome hanno espresso la necessità che venga riconosciuta in via eccezionale una tariffa per gli ausili per l'udito, seppur inseriti nell'elenco 2A, allegato 5, del DPCM 12 gennaio 2017, così da uniformare la modalità di erogazione di tali dispositivi su tutto il territorio nazionale.

Per quanto sopra evidenziato, si propone, pertanto, di modificare quanto disposto dalla DGR n. 1053 del 15 luglio 2024 in merito alla modalità di erogazione degli apparecchi acustici digitali, adottando le tariffe regionali indicate nell'allegato 1, nelle more dell'espletamento di procedure pubbliche di acquisto.

Si precisa che tali tariffe coprono l'intera spesa per l'acquisto delle protesi acustiche digitali, compresi i costi relativi alla manutenzione prevista durante il ciclo di vita del dispositivo.

Per quanto attiene le modalità di erogazione delle prestazioni di assistenza protesica, il DPCM 12 gennaio 2017, all'allegato 12, stabilisce che le prestazioni di assistenza protesica che comportano l'erogazione dei dispositivi contenuti nel nomenclatore, allegato 5 al suddetto decreto, sono erogate su prescrizione del medico specialista del SSN in possesso di specifiche competenze per la prescrizione di protesi, ortesi e ausili tecnologici. Lo stesso decreto prevede, inoltre, la possibilità per le Regioni di istituire elenchi regionali o aziendali dei medici prescrittori. Tale normativa è stata recepita a livello regionale dalla DGR n. 893 del 13 luglio 2020, con la quale vengono definite le fasi del percorso di erogazione dell'assistenza protesica e viene stabilita la necessità dell'adozione di un elenco regionale di medici specialisti abilitati alla prescrizione di dispositivi protesici, con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, efficientare il percorso dell'assistenza protesica e uniformare il comportamento prescrittivo sul territorio regionale.

Con il decreto del Dirigente della P.F. Territorio e Integrazione Ospedale Territorio - ARS n. 1 del 12 gennaio 2021 è stato, pertanto, definito l'elenco dei titoli di specializzazione abilitati alla prescrizione dei dispositivi protesici, suddiviso per classi di ausili.

Alla luce delle criticità rilevate a seguito dell'applicazione del decreto n. 1/2021, si è reso necessario rivedere tale elenco, prevedendo l'abilitazione alla prescrizione in funzione dell'unità operativa ospedaliera o dell'ambulatorio territoriale presso cui il medico specialista del SSN



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

esercita la propria professione, e prevedendo unità operative e ambulatori territoriali, in precedenza non inclusi, ma che intervengono nel processo prescrittivo di determinate categorie di ausili.

Tali modifiche sono state condivise con il Gruppo di Lavoro per l'assistenza protesica, istituito con decreto ARS n. 46 del 11 marzo 2025, nella riunione del 27 marzo 2025, convocata con nota prot. n. 0006496|19/03/2025|R_MARCHE|ARS|ASF|P, a cui partecipano i delegati degli Enti del SSR.

Con il presente atto si propone, pertanto, di approvare il documento "*Elenco delle unità operative ospedaliere/ambulatori territoriali abilitati alla prescrizione di protesi, ortesi ed ausili ai sensi del DPCM 12 gennaio 2017*", di cui all'allegato 2.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento

Valentina Baldini

Documento informatico firmato digitalmente

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, che la presente deliberazione non necessita dell'attestazione di copertura finanziaria e, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente del Settore

Chiara Rossi

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria

Flavia Carle

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

FIRMATARI

ALLEGATI PARTE INTEGRANTE DELL'ATTO

