

AOO_197/PROT/30/05/2023/0001825

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del d.lgs n. 82/2005, se non diversamente indicato – **Sostituisce l'originale**

Direttori Generali delle ASL

(e per il loro tramite a:

- Direttori Sanitari;
- Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
- Direttori dei SISP;
- Direttori dei Distretti Socio-Sanitari;
- Responsabili degli Uffici per l'erogazione dell'Assistenza Protesica)

Direttore Generale di Innovapuglia S.P.A

(e per il loro tramite a:

- Ufficio Redazione Portale della Salute;
- Ufficio Albi fornitori e sistemi dinamici – Sezione Gare e Contratti – Divisione SARPULIA)

**Associazioni di categoria di imprese fornitrici di
dispositivi protesici**

**(Fioto, Unimpresa, ANA-ANAP, Confindustria
dispositivi medici, Assortopedia, AFORP)**

e, p.c.

**Direttore del Dipartimento Promozione della Salute
e del Benessere Animale**

Oggetto: Indicazioni operative per l'inserimento delle ditte fornitrici nell'albo regionale dei fornitori di dispositivi protesici "su misura" e/o "predisposti" di cui alla L.R. n. 4/2010 e attività di vigilanza da parte delle ASL sulle ditte fornitrici di dispositivi protesici. Comunicazione.

L'art. 32 della L.R. n. 4 del 25/01/2010, recante "*Norme urgenti in materia di Sanità e Servizi Sociali*", pubblicata sul B.U.R.P. n. 40 suppl. del 02.03.2010, 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. 332/1999, e successive modificazioni e integrazioni di cui al D.P.C.M. 12/01/2017, con spesa a carico del S.S.N. (art. 32, co. 3).

La suddetta norma ha demandato, altresì, in via preliminare alla Giunta Regionale il compito di stabilire, con proprio provvedimento, i **requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi** che le imprese devono possedere per essere iscritte nell'elenco in questione: a tale riguardo, si richiamano le **D.G.R. n. 1312/2010** e ss.mm.ii. di cui alle **D.G.R. n. 2616/2010, n. 1590/2012, n. 1697/2012, n. 1932/2012**, che individuano i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che le imprese devono possedere ai fini dell'inserimento nell'elenco regionale previsto dall'art. 32 della L.R. n. 4 del 25/01/2010.

SEZIONE: FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

Via Gentile, 52 – 70126 Bari – Telefono: 080 540 3488; e-mail: a.vieli@regione.puglia.it

PEC: farmaceutica.region@pec.rupar.puglia.it



In particolare, secondo le previsioni dell'art. 32, co. 4, "(...) per ottenere l'iscrizione all'elenco regionale, le imprese con sede legale nel territorio regionale, nonché le succursali o filiali di imprese che hanno sede legale fuori dal territorio regionale, devono **presentare istanza alla direzione generale dell'ASL competente per territorio**, corredata della documentazione attestante il possesso dei requisiti stabiliti con provvedimento della Giunta regionale (...)"

Il comma 6 dell'art. 32 prevede, nello specifico, che "(...) le imprese, a corredo dell'istanza, devono presentare la seguente documentazione:

- a) certificazione d'iscrizione alla camera di commercio;
- b) copia della documentazione relativa all'apertura dell'esercizio secondo le modalità di cui all'articolo 8 della legge regionale 1 agosto 2003, n. 11 (Nuova disciplina del commercio), come da ultimo modificato dall'articolo 8 della legge regionale 7 maggio 2008, n. 5;
- c) dichiarazione circa il trattamento dei dati personali degli utenti in ossequio alla vigente normativa;
- d) elenco dei dispositivi che si intendono fornire secondo la codificazione del nomenclatore tariffario allegato al reg. min. adottato con d.m. sanità 332/1999, e successive modificazioni;
- e) formale dichiarazione d'accettazione di consegna dei prodotti protesici al domicilio dell'assistito su indicazione dell'ASL competente;
- f) documentazione attestante il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla presente legge;
- g) elenco attrezzature con numero di serie e relative schede tecniche;
- h) attestazione della presenza, all'interno della struttura, di un professionista abilitato all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria, in qualità di titolare dell'azienda ovvero collaboratore legato da un rapporto di dipendenza o professionale esclusivo, che ne garantisca la presenza durante l'intero orario di apertura dell'esercizio. A tal fine, deve presentare dichiarazione del professionista dalla quale si evincano le generalità, il rapporto di lavoro in essere con l'impresa, il possesso del titolo abilitante all'esercizio della singola professione o arte sanitaria ausiliaria (laurea triennale) e il rapporto esclusivo con l'impresa;
- i) limitatamente ai dispositivi su misura, inclusi nell'elenco n.1 allegato al reg. min. adottato con d.m. sanità 332/1999 e successive modificazioni, la documentazione relativa all'iscrizione presso il Ministero della salute ai sensi dell'articolo 11, comma 7, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici)".

Si invitano pertanto le ditte interessate all'inserimento nell'albo regionale dei fornitori di dispositivi protesici a far riferimento alla normativa sopra indicata ed alle relative deliberazioni di giunta regionale attuative della stessa, sia per quanto attiene alla **corretta modalità di presentazione dell'istanza (che si ribadisce deve essere trasmessa alla Direzione Generale della ASL territorialmente competente)**, sia per quanto non specificamente sopra riportato.

In maniera analoga, ai sensi della normativa sopra richiamata, **anche le istanze di modifica/integrazione e/o cancellazione vanno trasmesse alla Direzione Generale della A.S.L. territorialmente competente** per le attività istruttorie di competenza.

All'uopo si evidenzia che sovente, difformemente da quanto sopra evidenziato, pervengono agli uffici della Regione – Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale – le istanze di iscrizione/modifica/cancellazione dall'Albo regionale di che trattasi da parte di alcune Ditte fornitrici dei dispositivi protesici: **tali istanze, erroneamente trasmesse, non saranno tenute in considerazione e pertanto, l'eventuale ritardato/mancato inserimento/aggiornamento /cancellazione di tali ditte dall'Albo regionale protesico sarà esclusivamente imputabile alle stesse Ditte.**



Si evidenzia inoltre che, con **D.G.R. n. 1966 del 22/12/2022** recante *“Modifica tavolo tecnico assistenza protesica di cui alle D.G.R. 2480/2015 e D.G.R. 2125/2019 e trasferimento competenze a InnovaPuglia S.p.A. nella gestione dell’elenco regionale dei fornitori protesici di cui all’art. 32 della L.R. 4/2010 e s.m.i.”*, la Giunta Regionale **ha trasferito alla Società InnovaPuglia S.p.A. la competenza della gestione, tenuta e aggiornamento dell’Elenco regionale dei fornitori Protesici di cui alla L.R. 4/2010**, precedentemente in capo al Dipartimento Salute regionale.

Pertanto, ferma restando in capo alle A.S.L. la valutazione/validazione delle istanze finalizzate all’inserimento/aggiornamento/cancellazione dall’albo regionale dei fornitori di dispositivi protesici, si evidenzia che, come già precisato con precedente nota prot. AOO_197/PROT/12/01/2023/0000108 – a partire dal prossimo aggiornamento semestrale del medesimo albo, previsto per il mese di giugno 2023 – sarà competenza della Società InnovaPuglia S.p.A. approvare l’elenco regionale delle imprese che intendono fornire dispositivi “su misura” e/o “predisposti”, previo completamento dell’istruttoria e della ricezione dei relativi atti da parte della ASL territorialmente competenti, nei termini previsti dalla citata normativa regionale.

Infine, si evidenzia che sono pervenute al Dipartimento Promozione della Salute regionale alcune segnalazioni da parte delle associazioni di categoria dei fornitori di dispositivi protesici ortopedici (FIOTO) in merito al potenziale rischio paventato per il fenomeno di *“abusivismo professionale”* inerente il personale Tecnico Ortopedico operante presso le Ditte fornitrici di dispositivi protesici inserite nell’albo regionale di cui all’art. 32 della L.R. 4/2010. A tal proposito, nel richiamare le previsioni di cui al punto 6) dell’Allegato A alla D.G.R. 1697/2012 recante *“Linee guida per l’uniformità delle attività di verifica da parte delle ASL nonché per il monitoraggio delle attività delle imprese inserite nell’elenco regionale di cui all’art. 32 L.R. 04/20210”*, si invitano i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie in indirizzo a garantire, per il tramite dei Dipartimenti di Prevenzione aziendale, il corretto espletamento, nei modi e nei termini previsti dalla suddette Linee Guida regionali, delle **verifiche periodiche nei confronti delle Ditte fornitrici che insistono nel territorio di propria competenza** in merito alla sussistenza dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, successive al primo inserimento nell’albo regionale.

Si invitano le Direzioni Generali delle ASL provinciali e le Associazioni di categoria di imprese fornitrici di dispositivi protesici in indirizzo a garantire la massima diffusione della presente.

Si invita infine la società InnovaPuglia S.p.A. a pubblicare la presente sul Portale Regionale della Salute, nella sezione “Farmaci e Dispositivi Medici”, istituendo una apposita sottosezione inerente l’Assistenza Protesica.

Distinti saluti.

Il Funzionario

Federica Troiano

Il Responsabile P.O.

Antonio Vieli

Il Dirigente della Sezione

Paolo Stella