



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

12-01-00 - Direzione Generale della Sanità

Oggetto: **Linee di indirizzo regionali sull'applicazione del DPCM 12 gennaio 2017 in materia di assistenza protesica.**

IL DIRETTORE

VISTO lo Statuto Speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

VISTA la Legge Regionale 13.11.1998, n. 31 e ss.mm.ii;

VISTO il D.Lgs 30.12.1992, n. 502, relativo al "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.

VISTA la Legge Regionale 11.09.2020, n. 24 "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore", che ha previsto a decorrere dal 2022 l'istituzione dell'Azienda regionale della Salute (ARES) e delle Aziende socio-sanitarie locali (ASL);

VISTO il Decreto dell'Assessore degli Affari generali, personale e riforma della Regione n. 47 del 28.06.2024 con il quale al Dott. Luciano Giovanni Oppo sono state conferite le funzioni di Direttore Generale della Direzione Generale della Sanità;

DICHIARATO in relazione al presente provvedimento, di non trovarsi in conflitto di interessi, in attuazione dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 7, 15 e 19, comma 9, del Codice di comportamento del personale della Regione Autonoma della Sardegna."

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, pubblicato sul Supplemento ordinario n. 15 della Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, che sostituisce integralmente il D.P.C.M. 29 novembre 2001, ed ha previsto la *"Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"*.

PRESO ATTO che Il sopraccitato D.P.C.M. 12 gennaio 2017, agli articoli 17, 18 e 19 e nell'Allegato 12, specifica le caratteristiche, i destinatari e le modalità di erogazione dell'assistenza protesica e definisce le prestazioni di assistenza protesica erogabili dal Servizio sanitario nazionale riportate nell'Allegato 5, suddiviso negli elenchi sotto descritti:



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- elenco 1 relativo agli ausili su misura;
- elenco 2A relativo agli ausili di serie, che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato;
- elenco 2B relativo agli ausili di serie pronti per l'uso, che si caratterizzano anche per l'introduzione di dispositivi medici innovativi utili a un generale miglioramento dell'assistenza.

VISTO

l'art. 64, comma 3 del DPCM 12.01.2017 che ha previsto che *"Le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni"*.

PRESO ATTO

che è stato emanato il Decreto del Ministero della Salute 23.06.2023, recante *"Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica"*, di cui all'allegato 5 del DPCM 12.01.2017, contenute nell'allegato 3 al Decreto medesimo, la cui entrata in vigore è fissata al 1.01.2025;

VISTO

l'allegato 3 al Decreto del Ministero della Salute 23.06.2023 contenente le tariffe delle prestazioni di assistenza protesica su misura di cui all'allegato 5, elenco 1, al DPCM 12.01.2017;

VISTA

la deliberazione della Giunta regionale n. 6/11 del 23 febbraio 2024, *"Recepimento del nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza protesica ausili su misura, allegato 5, elenco 1, al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e delle relative tariffe definite con D.M. 23 giugno 2023. Indicazioni operative"*, con la quale si è provveduto a recepire il Nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza protesica "ausili su misura", di cui all'allegato 5, elenco 1, del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e le relative tariffe massime, definite come allegato 3 al D.M. 23.06.2023;"

PRESO ATTO



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

che con la succitata deliberazione è stato dato mandato ai competenti uffici dell'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, di ARES e di Sardegna IT:

1) di attivare le procedure per la regolare applicazione del Nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza protesica ausili su misura, allegato 5, elenco 1, al D.P. C.M. 12 gennaio 2017 e delle relative tariffe e di tutte le funzionalità del Sistema informatico gestionale SISAR\Protesica;

2) di introdurre nel Sistema gestionale SISAR\Protesica l'elenco 1 relativo agli ausili su misura, l'elenco 2A relativo agli ausili di serie, che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato e l'elenco 2B relativo agli ausili di serie pronti per l'uso del D. P.C.M. 12 gennaio 2017 e l'allegato 2 relativo ai dispositivi monouso, al fine di sostituire nello stesso gestionale informatico gli elenchi 1, 2 e 3 del D.M. n. 332/1999;

TENUTO CONTO

che per quanto suesposto è stato altresì dato mandato:

- alla Direzione generale della Sanità di ridefinire e aggiornare, con riferimento alla nuova normativa, le linee di indirizzo regionali adottate con direttiva del Direttore generale della Sanità nell'anno 2006 e le procedure operative per l'accesso degli aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica, ai sensi degli articoli 17,18 e 19 e dell'Allegato 12 del D.P. C.M. 12.01.2017;
- all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di avviare un piano di azioni per implementare tutte le funzionalità del Sistema informatico gestionale SISAR/Protesica, che, per la specifica complessità, devono essere oggetto di attività di studio ed approfondimento istruttorio per la predisposizione di provvedimenti finalizzati a:

a) ridefinire le anagrafiche delle aziende abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili medici con oneri a carico del Servizio sanitario regionale con requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi coerenti con quanto stabilito dall'art. 4, comma 25, della legge regionale 6 dicembre 2019, n. 20, e tenuto conto anche del D.M. 9 giugno 2023, con cui sono state approvate nuove modalità di



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

conferimento al Ministero della Salute delle informazioni riguardanti i dati identificativi dei fabbricanti e l'elenco delle tipologie di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale;

b) definire indirizzi operativi riguardanti i prescrittori e le relative unità specialistiche di riferimento, che possono attivare direttamente le prescrizioni dei dispositivi nel Sistema SISAR\Protesica. Tali indicazioni devono caratterizzarsi in coerenza con quanto stabilito dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui LEA come strumento di semplificazione delle procedure di accesso ai dispositivi protesici, che deve interessare anche la fase di continuità ospedale territorio;

VISTO

il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n.178/2002 e il regolamento (CE) n.1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

TENUTO CONTO

che la normativa del Regolamento (UE) deve necessariamente essere raccordata a quanto stabilito con il DPCM 12.01.2017, in particolare per quanto riguarda;

- le modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi dei fabbricanti e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale di cui al DM 9.06.2023;
- la prescrizione, l'erogazione e l'utilizzo di protesi, ortesi e ausili tecnologici facenti parte dell'Assistenza Protesica prevede l'utilizzo di Dispositivi Medici da parte degli operatori sanitari, dei pazienti e di eventuali utilizzatori profani con l'obbligo di attenersi agli adempimenti di vigilanza e segnalazione degli incidenti gravi e degli incidenti diversi da quelli gravi;

RITENUTO

pertanto di dover provvedere a ridefinire le linee di indirizzo regionali e le procedure operative per l'accesso degli aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica, ai sensi degli articoli 17,18 e 19 e dell'Allegato 12 del D.P. C.M. 12.01.2017 e del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, con l'obiettivo di garantire l'omogeneità nella gestione dei percorsi organizzativi



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

e nella semplificazione dei processi riguardanti il governo dell'Assistenza Protesica della Regione Sardegna.

DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa che sono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

- ART.1** di ridefinire le linee di indirizzo regionali e le procedure operative per l'accesso degli aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica, ai sensi degli articoli 17,18 e 19 e dell'Allegato 12 del D.P. C.M. 12.01.2017 e del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, contenute nell'allegato 1) alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale.
- ART.2** le Linee di indirizzo regionali di cui all'allegato 1) entrano in vigore a far data dal 1° gennaio 2025.
- ART. 3** di dare mandato agli Uffici dell'Assessorato dell'Igiene, sanità e dell'assistenza sociale di provvedere a compiere tutti gli atti amministrativi necessari al fine di consentire la piena attuazione e diffusione delle linee di indirizzo regionali e le procedure operative per l'accesso degli aventi diritto alle prestazioni di assistenza protesica di cui all'allegato 1) alla presente determinazione.

La presente Determinazione è trasmessa all'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 21 della L.R. 31/1998.

Siglatu da :

STEFANO PIRAS