



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1226 SEDUTA DEL 23/10/2017

OGGETTO: Articolo 83, c. 2 indirizzi per l'individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo regionale nonché degli ambiti della valutazione di congruità - Legge regionale 9 aprile 2015, n. 11, concernente «Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali».

		PRESENZE
Marini Catuscia	Presidente della Giunta	Presente
Paparelli Fabio	Vice Presidente della Giunta	Presente
Barberini Luca	Componente della Giunta	Presente
Bartolini Antonio	Componente della Giunta	Assente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Chianella Giuseppe	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Catuscia Marini**

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 7 pagine

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: “**Articolo 83, c. 2 indirizzi per l'individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo regionale nonché degli ambiti della valutazione di congruità - Legge regionale 9 aprile 2015, n. 11, concernente «Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali».**” e la conseguente proposta dell' Assessore Luca Barberini

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 9 aprile 2015, n. 11. “Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali”;

Visto il 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”;

Visto il Decreto del Ministro della Salute di concerto con Il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 21 giugno 2016 “Piani di cui all'articolo 1, comma 528, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, per le aziende ospedaliere (AO), le aziende ospedaliere universitarie (AOU), gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici (IRCCS) o gli altri enti pubblici;

Vista la DGR n. 1382 del 03/11/2014 “Linee guida ai sensi dell'art.47 comma 2 legge regionale n.18/2012 per l'individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo regionale nonché degli ambiti della valutazione di congruità”;

Vista la DGR n. 58 del 25/01/2016 “Istituzione della Struttura regionale per la Valutazione HTA (Nucleo di Valutazione regionale per l'Health Technology Assessment – Nucleo HTA). Determinazioni”;

Vista la DGR n. 993 del 06/09/2017 “Articolo 70, c. 2 della legge regionale n. 11/2015. Indirizzi in ordine alla sua applicazione;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di approvare, al fine di dare attuazione a quanto previsto dall'articolo 83, comma 2 l.r. 11/2015, gli indirizzi contenuti nel documento istruttorio in ordine alle autorizzazioni previste dal medesimo comma 2 che, nel rispetto della norma regionale sopra richiamata, prevede la migliore disciplina e procedura da adottarsi attuando il principio dell'economicità dell'azione amministrativa per l'acquisizione di apparecchiature:
 - a) in sostituzione - comunicazione alla Giunta regionale ai fini ricognitivi,
 - b) per potenziamento - preventiva autorizzazione della Giunta regionale;
- 2) di confermare che nel caso di acquisizioni tramite lasciti/donazioni il Direttore generale dell'Azienda Sanitaria dovrà attenersi a quanto previsto nel percorso individuato dalla delibera n.993 del 06/07/2017 “Indirizzi in ordine all'applicazione dell'art.70 comma 2 della l.r. 11/2015”;
- 3) di sostituire integralmente con il presente atto la DGR 1382/2014;
- 4) di espungere, conseguentemente, dalla DGR 58/2016 ogni riferimento alla DGR 1382/2014;
- 5) di confermare quanto previsto dalla DGR 58/2016 con esclusione dei riferimenti alla DGR 1382/2014 poiché gli stessi sono sostituiti con il presente atto;
- 6) di notificare il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende Sanitarie regionali per gli adempimenti di competenza.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Articolo 83, c. 2 indirizzi per l'individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo regionale nonché degli ambiti della valutazione di congruità - Legge regionale 9 aprile 2015, n. 11, concernente «Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali».

L'art. 83 c.2 della legge regionale n.11 del 2015 prevede: *“Sono soggetti, altresì, al controllo della Giunta regionale, i provvedimenti di acquisizione, a qualsiasi titolo, da parte delle Aziende Sanitarie regionali di attrezzature sanitarie. La Giunta regionale, con proprio atto, emana linee guida per l'individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo nonché degli ambiti di valutazione di congruità.”*

La Giunta regionale con delibera n.1382 del 03/11/2014 recante *“Linee guida ai sensi dell'art.47 comma 2 legge regionale n.18/2012 per l'individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo regionale nonché degli ambiti della valutazione di congruità”*, aveva definito un percorso sperimentale per la valutazione circa l'introduzione, diffusione, utilizzo e finanziamento delle tecnologie sanitarie nelle Aziende Sanitarie regionali.

La Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di Stabilità 2016)" in vigore dal 1 gennaio 2016 all' art. 1, comma 551 cita che *“Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale”*.

La Giunta regionale con delibera n. 58 del 25/01/2016 ha stabilito che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali sono tenuti ad inviare alla Direzione regionale Salute le proposte di acquisizione di ogni nuova tecnologia inerente le apparecchiature di cui all'elenco della DGR 1382/2014 così come quelle innovative/emergenti in ottemperanza dell' art. 83, c. 2 della L.R. 11/2015, i Documenti di Valutazione HTA debitamente compilati secondo apposito modello allegato alla DGR stessa (o altro modello proposto dal Nucleo HTA) dove sono definiti anche gli ambiti di valutazione di congruità.

Inoltre la Giunta regionale con delibera n.993 del 06/07/2017 ha stabilito indirizzi in ordine all'applicazione dell'art.70 comma 2 della l.r. 11/2015 relativi all'accettazione di lasciti e donazioni che debbono essere preventivamente autorizzati dalla Giunta regionale.

A livello statale il D.M. 2 Aprile 2015 , n. 70 recante *definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera* (recepito con DGR 212/2016), il 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”*, e il Decreto del Ministro della Salute di concerto con Il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 21 giugno 2016 *“Piani di cui all'articolo 1, comma 528, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, per le aziende ospedaliere (AO), le aziende ospedaliere universitarie (AOU), gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici (IRCCS) o gli altri enti pubblici”*, confluiscono in un modello organizzativo dove va definitivamente superato il sistema caratterizzato dall'autosufficienza delle singole aziende sanitarie, perfezionando e consolidando invece un sistema fondato sulla rete dei servizi sanitari, capace di assicurare la razionalizzazione dei percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali, integrando con efficienza ed efficacia le limitate risorse disponibili, attraverso recuperi di efficienza con lo svolgimento di funzioni amministrative e tecnico-logistiche a livello centralizzato.

Pertanto qualsiasi investimento in tecnologie presuppone un bacino di utenza, sicuramente regionale con possibilità attrattive extraregionale, tale da consentire un utilizzo appropriato, efficiente ed efficace, sia sotto il profilo sanitario, sia sotto il profilo economico in coerenza con le funzioni e le

attività sanitarie e socio-sanitarie richieste dalla popolazione. In questa ottica, il bacino ottimale di riferimento è senz'altro superiore a quello aziendale, e in questo contesto le Aziende sanitarie, nell'ambito di accordi di collaborazione sono chiamate a concordare forme di investimento e utilizzo delle stesse in comune.

Ambito di applicazione

Individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo regionale ai sensi dell'art.83 comma 2 della legge regionale n.11/2015:

- Tomografi Assiali Computerizzati
- Tomografi a Risonanza Magnetica
- Mammografi
- Acceleratori Lineari
- Acceleratori Lineari Intraoperatori
- Tac per Simulazione per Radioterapia
- Sistemi per Tomoterapia
- Sistemi Tac/Pet
- Gamma Camere Computerizzate
- Sistemi Tac/Gamma Camera
- Sistemi per Angiografia Digitale
- Ciclotroni
- Sistemi per Radiochirurgia
- Apparecchiature per Terapia Oncologica ad Ultrasuoni
- Sistemi di Navigazione Chirurgica
- Sistemi Robotizzati per Chirurgia Endoscopica
- Litotritori Extracorporei
- Tavoli Telecomandati
- Fluorangiografi
- Tomografi A Coerenza Ottica

Si rende necessario individuare - nel rispetto della norma regionale sopra richiamata - la migliore disciplina e procedura da adottarsi per l'applicazione dell'art.83, co. 2 l.r. n.11/2015, attuando il principio dell'economicità dell'azione amministrativa.

Pertanto i casi da prendere in considerazione sono:

A. Sostituzione

Annualmente, entro il 31 gennaio, il Direttore generale dell'Azienda Sanitaria, con propria comunicazione, trasmette al *Servizio Programmazione dell'assistenza ospedaliera. Accredimento. Autorizzazioni sanitarie e sociosanitarie. Valutazione di qualità*, l'elenco degli atti con i quali sono state acquisite le apparecchiature in sostituzione riferite all'anno precedente. Degli elenchi delle deliberazioni trasmesse la Giunta regionale ne prende atto con proprio provvedimento.

B. Potenziamento (acquisizione di un maggior numero di apparecchi in conseguenza di un aumento della richiesta di una data prestazione o di nuove tipologie di apparecchiature destinate ad allestire un nuovo reparto/servizio con lo scopo di migliorare il tipo e la qualità dell'offerta diagnostica e terapeutica).

Il Direttore generale dell'Azienda Sanitaria presenta istanza secondo la D.G.R. n.58/2016 alla Direzione Salute, Welfare. Organizzazione e risorse umane. Il *Servizio Programmazione dell'assistenza ospedaliera. Accredimento. Autorizzazioni sanitarie e sociosanitarie. Valutazione*

di qualità, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza e a seguito di istruttoria, sottopone all'approvazione della Giunta regionale l'atto di autorizzazione/diniego.

L'atto di autorizzazione/diniego viene quindi trasmesso all'Azienda sanitaria interessata.

A seguito del ricevimento dell'atto di autorizzazione il Direttore generale procede all'acquisizione, ai sensi di legge, dell'apparecchiatura.

Annualmente, entro il 31 gennaio, il Direttore generale dell'Azienda sanitaria, con propria comunicazione, trasmette l'elenco degli atti con i quali sono state acquisite le apparecchiature autorizzate.

Lasciti/Donazioni di Apparecchiature.

Nel caso in cui trattasi di lasciti/donazioni il Direttore generale dell'Azienda Sanitaria dovrà attenersi a quanto previsto nel percorso individuato dalla delibera n.993 del 06/07/2017 "Articolo 70, c. 2 della legge regionale n. 11/2015. Indirizzi in ordine alla sua applicazione."

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1-di approvare, al fine di dare attuazione a quanto previsto dall'articolo 83, comma 2 l.r. 11/2015, gli indirizzi contenuti nel documento istruttorio in ordine alle autorizzazioni previste dal medesimo comma 2 che, nel rispetto della norma regionale sopra richiamata, prevede la migliore disciplina e procedura da adottarsi attuando il principio dell'economicità dell'azione amministrativa per l'acquisizione di apparecchiature:

a) in sostituzione - comunicazione alla Giunta regionale ai fini ricognitivi,

b) per potenziamento - preventiva autorizzazione della Giunta regionale;

2-di confermare che nel caso di acquisizioni tramite lasciti/donazioni il Direttore generale dell'Azienda Sanitaria dovrà attenersi a quanto previsto nel percorso individuato dalla delibera n.993 del 06/07/2017 "Indirizzi in ordine all'applicazione dell'art.70 comma 2 della l.r. 11/2015";

3-di sostituire integralmente con il presente atto la DGR 1382/2014;

4-di espungere, conseguentemente, dalla DGR 58/2016 ogni riferimento alla DGR 1382/2014;

5-di confermare quanto previsto dalla DGR 58/2016 con esclusione dei riferimenti alla DGR 1382/2014 poiché gli stessi sono sostituiti con il presente atto;

6-di notificare il presente provvedimento ai Direttori generali delle Aziende sanitarie regionali per gli adempimenti di competenza.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 23/10/2017

Il responsabile del procedimento
- Alessandro Montedori

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 23/10/2017

Il dirigente del Servizio
Programmazione dell'assistenza
ospedaliera. Accredimento. Autorizzazioni
sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di
qualità

Gianni Giovannini
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 23/10/2017

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE.
ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE
- Walter Orlandi
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Barberini ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 23/10/2017

Assessore Luca Barberini
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
