REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 1 febbraio 2000 - Deliberazione N. 315- Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria - Settore: Fasce Deboli - **Disposizioni attuative dell'art. 8 comma 1 D.M. Sanità 27/8/99 N. 332 - Allegati n. 2.**

Omissis

PREMESSO

- che il DMS 28/12/92 ha approvato il Nomenclatore tariffario delle protesi ed ausili, tecnici dirette al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali dipendenti da qualunque causa;

- che con il DMS 29-7-94 è stata prorogata la validità del citato Nomenclatore tariffario;

- che con DGR Campania n. 11225 del 30-12-97 è stato recepito l'accordo temporaneo sulla disciplina transitoria dell'assistenza protesica a totale carico del S.S.N. in attuazione dell'accordo intercorso tra il Ministero della Sanità, le Regioni e le Province Autonome, sancito, ai sensi del D.L.vo 281/97 dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 30-10-97;

- che con il D.L.vo n. 46/97 è stata recepita la Direttiva CEE 93/42 inerente la fabbricazione e l'immissione in commercio dei dispositivi medici;

- che con il DMS n. 332 del 27 Agosto 1999 è stato approvato il Regolamento recante norme per le prestazioni di Assistenza Protesica erogabili nell'ambito del S.S.N.

- che il citato DMS 332/99 all'art. 8, comma 1, stabilisce che le Regioni, in sede di prima applicazione, fissano il livello massimo delle tariffe da corrispondere, nel proprio territorio, ai soggetti erogatori entro un intervallo di variazione compreso tra il valore delle tariffe indicate dall'elenco 1 del nomenclatore ed una riduzione di tale valore non superiore al 20%;

- che all'art. 9 dello stesso Decreto è stabilito che le Regioni contrattano con i fornitori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del Nomenclatore condizioni e modalità delle forniture;

- che per quanto attiene ai soggetti erogatori dei dispositivi di cui al comma 2 dell'art. 3 del DMS 332/99 sono confermate le disposizioni di cui all'allegato B della DGR 11225 del 30-12-97.

Preso atto

- che con lettera circolare n. 3082 del 22-10-99 sono state fomite alle AA.SS.LL. della Regione Campania le prime disposizioni attuative del citato DMS 332/99;

- che a seguito di incontri con i rappresentanti delle categorie interessate è stato siglato un accordo il cui testo, denominato Allegato A, è parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo;

- che a seguito della pubblicazione del citato DMS 332/99 occorre procedere alla emanazione di una nuova disciplina della fruizione dell'assistenza protesica;

- che le prestazioni di assistenza protesica sono strettamente correlate a quelle riabilitative perché ambedue concorrono, nello stesso piano terapeutico-riabilitativo a raggiungere l'obiettivo della massima autonomia possibile del cittadino disabile;

Rilevato

- che occorre, quindi istituire e prevedere, anche per l'assistenza protesica, analogamente a quanto previsto per le prestazioni riabilitative con le DD.GG.RR. Campania n. 1985/97 e 6267/98 l'elenco dei medici specialisti prescrittori di struttura pubblica per la prescrizione di protesi ed ausili a totale carico del S.S.N. e momenti informativi e formativi degli stessi specialisti per il raggiungimento degli obiettivi della citata DGR 6267/98;

- che per quanto detto ai precedenti capoversi, circa la stretta connessione tra riabilitazione e assistenza protesica, occorre integrare e modificare il secondo comma del punto A della circolare allegata alla citata DGR 1985/97 nei modi di cui all'Allegato B, che è parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo;

Ritenuto

- di doversi riservare, mediante l'adozione di successivi atti deliberanti di Giunta Regionale, l'emanazione di norme relative a:

1) Elaborazione di un sistema informativo sulla riabilitazione e l'assistenza protesica;

2) Elaborazione di modulistica unificata e di indicatori di verifica di qualità uniformi sul territorio regionale;

3) Elaborazione della disciplina dei controlli di qualità, a campione, sugli ausili e protesi forniti ai cittadini, anche attraverso la convenzione con Enti di Ricerca accreditati e certificati non implicati nella produzione e distribuzione dei prodotti da esaminare;

4) Pubblicazione dell'elenco regionale delle Aziende che accettano le condizioni di cui all'allegato A;

Visto

- la DGRC n. 1985 del 28-3-97;

- la DGRC n. 11225 del 30-12-97;

- il D.L.vo 24-2-97 n. 46 che ha recepito la normativa 93/42 CEE riguardante la fabbricazione e l'immissione in commercio dei dispositivi medici;

- la DGRC n. 6267 del 25-9-98;

- il DMS 332 del 27-8-99, pubblicato sulla G.U. n. 227 del 27-9-99 Suppl. ord. 176/L con il quale è stato approvato il regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del S.S.N.: modalità di erogazione e tariffe;

- il DL.vo 19-6-99 n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale";

Propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

Per quanto espresso in narrativa e che qui si intende integralmente riportato:

- di approvare l'allegato A che è parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo;

- di approvare l'allegato B che è parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo;

- di provvedere, con successivi atti deliberativi, l'emanazione di norme relative a:

1) Elaborazione di un sistema informativo sulla riabilitazione e l'assistenza protesica;

2) Elaborazione di modulistica unificata e di indicatori di verifica di qualità uniformi sul territorio regionale;

3) Elaborazione della disciplina dei controlli di qualità, a campione, sugli ausili e protesi forniti ai cittadini, anche attraverso la convenzione con Enti di Ricerca accreditati e certificati, non implicati nella produzione e distribuzione dei prodotti da esaminare;

4) Pubblicazione dell'elenco regionale delle Agende che accettano le condizioni di cui all'allegato A;

- di inviare all'AGC Assistenza Sanitaria - Settore Interventi a favore delle Fasce socio-sanitarie particolarmente deboli per l'esecuzione;

- di inviare al B.U.R.C. per la pubblicazione;

- di non inviare alla CCARC ai sensi dell'art. 32 L. 15-5-97 n. 127.

Il Segretario
Di Giacomo

Il Presidente
Losco

ALLEGATO A

Verbale finale di accordo tra la Regione Campania - Assessorato alla Sanità - e rappresentanti delle categorie dei soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del D.M.S. 332/99

PREMESSO

Che con il DMS 332/99 è stato approvato il regolamento per l'erogazione delle prestazioni assistenza protesica erogabili dal S.S.N.

Che con lo stesso Decreto è stato altresì approvato il Nomenclatore Tariffario degli ausili e protesi con le relative tariffe massime da corrispondere ai soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del Nomenclatore.

Considerato:

Che ai sensi dell'art. 9 comma 1 sono stati contattati i rappresentanti di categoria dei soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco 1 del Nomenclatore per stabilire le condizioni e le modalità delle forniture.

Che con lettera circolare n. 3082 del 22-10-99 sono state emanate le disposizioni transitorie, in attuazione del citato DMS 332/99, nelle more dell'adozione dei provvedimenti di programmazione regionale.

Che in data 23-11-99 presso la sede di rappresentanza in Roma della Regione Toscana si è tenuto l'incontro tra funzionari tecnici delle Regioni e i rappresentanti nazionali di categoria dei soggetti erogatori in attuazione dell'art. 9 comma 1 per definire modalità e condizioni di forniture omogenee a livello nazionale.

Che in tale incontro sono state concordate le seguenti condizioni e modalità di erogazione dei dispositivi di cui all'elenco 1 del Nomenclatore:

a) Ai Soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco 1, inseriti negli elenchi regionali fino alla data di pubblicazione dell'elenco nazionale, e, successivamente inseriti nell'elenco nazionale, che accettano le condizioni di erogazione appresso specificate, quali requisiti qualitativi ulteriori, che devono essere posseduti alla data di pubblicazione del presente atto, è corrisposta, per ogni dispositivo erogato, una tariffa pari alla tariffa massima indicata nello stesso elenco 1 del Nomenclatore.

b) Ai Soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco 1, inseriti negli elenchi regionali fino alla data di pubblicazione dell'elenco nazionale, e, successivamente inseriti nell'elenco nazionale, non ancora in possesso dei requisiti di cui al punto precedente, che accettano unicamente le condizioni di erogazione previste nel regolamento approvato con il DMS 332/99 è corrisposta, per ogni dispositivo erogato, una tariffa pari all'80%, con arrotondamento alle 100 Lire superiori, della tariffa massima indicata nello stesso elenco 1.

CONDIZIONI AGGIUNTIVE DI EROGAZIONE di cui alla lettera a:

1) Disponibilità di ambienti adeguati, privi di barriere architettoniche, per l'attesa del pubblico e di uno o più locali adeguati, nel rispetto della privacy, per le misure, le prove e l'addestramento all'uso dei dispositivi forniti.

2) La comunicazione al distretto sanitario in cui insiste l'azienda fornitrice del quadro delle presenze orarie e giornaliera del tecnico abilitato, verificabile, in sede di controllo, su idonea documentazione.

3) Trasmissione mensile, attraverso supporto informatico, al distretto sanitario in cui insiste il Soggetto erogatore della documentazione anagrafico-contabile relativa alle autorizzazioni accettate e ai dispositivi consegnati. Tale adempimento sarà definito con specifica regolamentazione.

4) Conseguimento entro sei mesi, dalla data di pubblicazione del presente accordo, di un sistema organizzativo e, quando presente tale aspetto, produttivo, codificato attraverso procedure operative standardizzate a garanzia dell'affidabilità e qualità dei processi aziendali.

5) Consegna della Scheda progetto che contiene o accompagna il preventivo contenente gli elementi identificativi:

- del Soggetto erogatore;
- dell'Ente che ha emesso l'autorizzazione;
- della prescrizione;
- lo sviluppo secondo i codici del Nomenclatore e i relativi im-

porti;

- la descrizione del dispositivo tecnico;
- le eventuali osservazioni del tecnico competente;
- redazione della scheda progetto a domicilio per cittadini non deambulanti su prescrizione ASL.

Nel caso di forniture per le quali si ricorre alla procedura della riconducibilità occorre indicare la quota di maggior costo, rispetto alla tariffa, posta a carico dell'assistito.

Nel caso di fornitura delle protesi acustiche tali adempimenti verranno assolti dalla scheda Fornitura - Consegna.

6) Utilizzo di componenti con marcatura CE per la realizzazione dei dispositivi o utilizzo di materiali con caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili

Tali caratteristiche devono essere riscontrabili dalla documentazione in possesso dei Soggetti erogatori.

7) Registrazione, su idoneo supporto, delle eventuali anomalie verificatesi su parti, componenti o materiali nel periodo di vigenza della garanzia del dispositivo.

8) Riduzione percentuale del 20% dei tempi di consegna dei presidi, a far data dall'avvenuto ricevimento dell'autorizzazione, da parte del Soggetto erogatore, rispetto a quanto indicato nel Nomenclatore.

9) Riduzione percentuale del 40% dei tempi di riparazione dei presidi, rispetto ai tempi indicati nel nomenclatore, con la fornitura temporanea, quando possibile, di presidio sostitutivo di quello in riparazione.

10) Aumento del 20% della durata della garanzia, rispetto ai tempi indicati nel nomenclatore, di tutti i presidi forniti dall'azienda.

11) Istituzione di scheda di controllo e revisione periodica del presidio fornito a tempi determinati di: 1 mese; 6 mesi; 12 mesi; 18 mesi; 24 mesi. (Fino a sei mesi per i presidi concedibili annualmente, 12 mesi, per quelli concedibili ogni anno e mezzo, 18 mesi per quelli concedibili ogni due anni, 24 mesi per tempi di rinnovo più lunghi). La revisione e il controllo nonché la manutenzione e le riparazioni non previste dal nomenclatore, sono gratuite.

12) Addestramento all'uso anche a domicilio quando necessario, (cittadini non deambulanti o ausili il cui uso può essere difficoltoso in casa), su prescrizione della ASL.

Tutto il personale a contatto con il pubblico, devono poter essere identificabili attraverso cartellino recante cognome, nome e qualifica.

I Soggetti erogatori inseriti negli elenchi regionali fino alla data di pubblicazione dell'elenco nazionale, e, successivamente inseriti nell'elenco nazionale, che accettano le condizioni sopraelencate devono presentare autocertificazione attestante il possesso e l'accettazione delle condizioni di fornitura, entro 15 giorni dalla data di pubblicazione del presente accordo, all'ASL in cui insistono, attraverso il Distretto territorialmente competente. A tali Soggetti verrà corrisposto, per ogni fornitura, il prezzo previsto dal nomenclatore. Tali Soggetti sono inoltre autorizzati ad emettere fatture a conguaglio di quelle emesse dalla data di entrata in vigore del DMS 332/99 (12 ottobre), in ottemperanza della circolare n. 3082 del 22-10-99.

I Soggetti erogatori inseriti negli elenchi regionali fino alla data di pubblicazione dell'elenco nazionale, e, successivamente inseriti nell'elenco nazionale, che non sono in possesso dei requisiti sopraelencati, possono, al conseguimento dei requisiti citati, presentare autocertificazione attestante il possesso e l'accettazione delle condizioni di fornitura, all'ASL in cui insistono, attraverso il Distretto territorialmente competente. A tali Soggetti verrà corrisposto, per ogni fornitura, il prezzo previsto dal nomenclatore dalla data di presentazione dell'autocertificazione.

Le parti concordano di incontrarsi ogni tre mesi per il monitoraggio del presente accordo e per elaborare elementi migliorativi dell'assistenza protesica.

Sarà inoltre istituito, presso l'Assessorato alla Sanità, Settore Fa-

sce Deboli, un gruppo tecnico di supporto al Servizio Riabilitazione, per lo studio e l'elaborazione di linee guida regionali per l'assistenza protesica.

Napoli, 13-12-1999

Il Dirigente del Settore Fasce Deboli 1 Rappresentanti di Categoria
Dr.ssa Lucia Musti A.C.A.

Il Dirigente del Servizio di Riabilitazione firma illegibile
Dr. Francesco De Carolis A.I.O.C.
firma illegibile
A.N.A.
firma illegibile
Federottica
firma illegibile
F.I.O.TO.
firma illegibile

ALLEGATO B

Albo dei medici specialisti prescrittori di prestazioni riabilitative specifiche, domiciliari e di protesi ed ausili a totale carico del S.S.N.

E' istituito l'elenco regionale dei medici specialisti prescrittori di struttura pubblica delle prestazioni riabilitative specifiche, delle prestazioni riabilitative domiciliari ex DGRC377/98, branca di FKT e di protesi ed ausili ai sensi del DMS 332/99.

I Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione Campania, nell'ambito delle proprie attribuzioni e in rapporto all'effettivo fabbisogno, individuano, per ogni distretto, almeno un medico specialista per le discipline di: Medicina fisica e riabilitazione, Neuropsichiatria infantile, otorinolaringoiatria, oculistica, o, in carenza, di specializzazioni affini, con il compito di effettuare la prescrizione dei trattamenti riabilitativi, la prescrizione e il collaudo degli ausili e delle protesi previste dal DMS 332/99.

Gli elenchi degli specialisti individuati devono essere trasmessi all'Assessorato Regionale alla Sanità - Settore Fasce deboli - Servizio riabilitazione, che provvederà ad attribuire a ciascuno un codice identificativo. L'amministrazione della ASL provvederà a fornire ogni specialista di timbro recante indicazione del distretto, cognome, nome e codice identificativo. Gli specialisti presteranno la loro opera nei distretti, presso le UU.OO. Riabilitazione e assistenza protesica nei giorni e negli orari più favorevoli all'accesso dei cittadini, per un numero di ore ritenuto congruo per il fabbisogno del territorio di pertinenza.

La funzione di specialista prescrittore è assimilata a quella di medico di istituto e pertanto è incompatibile con altri incarichi presso strutture pubbliche e private accreditate che effettuano prestazioni riabilitative specifiche e domiciliari.

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 1 febbraio 2000 - Delibera n. 327 - Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria - Settore: Farmaceutico - Individuazione centri prescrittori e definizione rete regionale ex provvedimento CUF 7.8.98 "Revisione delle note riportate nel provvedimento 30.12.93 di riclassificazione dei medicinali e successive modifiche ed integrazioni".

Omissis

VISTO il provvedimento 30 dicembre 1993, pubblicato sul supplemento ordinario alla G.U. - n. 306 del 31 dicembre 1993, relativo alla riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8 comma 10, della L. 24 dicembre 1993 n. 537;

VISTO il provvedimento 7 agosto 1998 pubblicato sul supplemento ordinario alla G.U. n. 239 del 16 ottobre 1998 con il quale il Ministero della sanità - CUF ha provveduto alla revisione delle "note" riportate nel provvedimento di cui sopra e nelle successive modifiche e integrazioni;

RILEVATO che l'art. 1, comma 4, del decreto legge 20 giugno 1996 n. 323, convertito con modificazioni dalla L. 8 agosto 1996 n. 425, stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale sia conforme alle condizioni ed alle

limitazioni previste dai Provvedimenti della Commissione Unica Farmaco;

CONSIDERATO che per i farmaci contrassegnati dalle note: 30, 32, 36, 39, 40, 51, 52, 56, 61, 66, 71, 71bis, 72, e 74 di costo elevato ed utilizzati in patologie severe per le quali è necessario un procedimento diagnostico di particolare impegno e di un progetto terapeutico richiede competenze specifiche di alta specializzazione, e previsto l'obbligo della prescrizione, solo su diagnosi e piano terapeutico di centri universitari od ospedalieri specializzati individuati dalle Regioni;

ATTESO che con note n. 3680 del 23 ottobre 98, n. 3876 e 9.11.98 a n. 4064 del 20.11.98, il competente Settore farmaceutico ha dettato le prime urgenti disposizioni in merito;

VISTA in particolare la già citata nota n. 4064 del 20.11.98, che è allegata alla presente forma parte integrante del presente provvedimento nel quale viene richiesto tra l'altro ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere ed Universitarie di individuare per ogni singola nota e per quanto di competenza, le strutture, le divisioni e i reparti in possesso delle competenze specifiche necessarie alla prescrizione, nel rispetto della norma;

VISTE le note di risposta pervenute, agli atti del Settore;

SENTITO in merito il Tavolo Tecnico di supporto al Settore Farmaceutico, costituito con D.P.G.R.C. No 11288 del 5.7.99, in data 19 ottobre c.a. per l'esame delle problematiche evidenziate;

RITENUTO necessario provvedere ad un organico riordino delle disposizioni attuative in parte già dettate in applicazione del Provvedimento CUF 7 Agosto '98;

PROPONE la Giunta in conformità a voto unanime

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate:

- di individuare quali Centri di Riferimento Regionale:

a) i dipartimenti, le strutture e le unità operative con posti letto specializzate in:

Oncologia
Chirurgia Oncologica
Ematologia
Nefrologia
Urologia
Endocrinologia
Gastroenterologia
Ginecologia
Psichiatria
Malattie Infettive
operanti presso:

1) le Aziende Ospedaliere di rilievo Nazionale:

Azienda Ospedaliera Cardarelli;

Azienda Ospedaliera Cotugno

Azienda Ospedaliera Monaldi

Azienda Ospedaliera Santobono

Azienda Ospedaliera San Giovanni di Dio di Salerno

Azienda Ospedaliera S.G. Moscati di Avellino

Azienda Ospedaliera Rummo di Benevento

Azienda Ospedaliera Multizonale di Caserta

2) le Aziende Universitarie Policlinico (Federico II e 2° Università)

3) - Istituto Ricerca e Cura a carattere Scientifico Fondazione Pascale

b) - i dipartimenti, e le unità operative con posti letto, specializzate nelle discipline sopraelencate, ciascuna rispettivamente nell'ambito della propria specializzazione, operanti presso i presidi ospedalieri delle AA.SS.LL.:

- di individuare, nel particolare, sul territorio regionale, i Centri abilitati alla formulazione di diagnosi e piano terapeutico così come