

DELIBERAZIONE GIUNTA REGIONALE

DEL 7 APRILE 2000 N. VI/49417

Determinazione in merito all'assistenza protesica a seguito del recepimento del decreto ministeriale n. 332 del 27.08.1999 e modalità di erogazione.

VISTA la legge regionale 13 febbraio 1988, n. 5 “Istituzione e modalità di gestione dell'elenco regionale delle imprese abilitate alla fornitura di protesi, presidi ed ausili con spese a carico del fondo sanitario nazionale”;

VISTO il Decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, con cui è stata recepita la direttiva 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici;

VISTO l'articolo 8 sexies, comma 7 del d.lgs. 502/92 così come integrato dal d.lgs. 229/99, laddove si prevede che il Ministro della Sanità, con proprio decreto, disciplina le modalità di erogazione e di remunerazione dell'assistenza protesica;

RICHIAMATO il decreto del Ministero della Sanità 27 agosto 1999 n. 332, pubblicato sul supplemento ordinario n. 176/L della Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27.09.1999, con il quale è stato adottato “Il regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe”;

PRESO ATTO che detto decreto

- introduce, per la prima volta, un sistema di classificazione dei dispositivi, condiviso a livello internazionale, rappresentato dalla “Norma ISO 9999 - Classificazione degli ausili tecnici per disabili”, offrendo tabelle di transcodifica rispetto al sistema di classificazione del precedente nomenclatore tariffario;***
- suddivide i dispositivi in tre elenchi differenziandoli sia per caratteristiche intrinseche dei prodotti che per modalità di erogazione e di remunerazione;***

SOTTOLINEATO che, secondo le determinazioni del d.m. 332/99,

1. i dispositivi compresi nell'elenco n. 1 necessitano dell'intervento del tecnico abilitato, nella fase della consegna e loro applicazione, mentre per gli ausili tecnici dell'elenco n. 2 e per gli apparecchi dell'elenco n. 3 tale intervento non è previsto;

2. per i dispositivi dell'elenco n. 1 sono identificate delle tariffe, mentre per i dispositivi degli elenchi n. 2 e 3 i prezzi che le Aziende Sanitarie corrispondono ai fornitori sono determinati mediante procedure pubbliche di acquisto;

3. la fornitura dei dispositivi è garantita da

- soggetti iscritti presso il Ministero della Sanità, ai sensi del d.lgs. 46/97, per i “dispositivi su misura” dell'elenco n. 1;

- soggetti autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita, purchè dispongano di un tecnico abilitato, per tutti gli altri dispositivi dell'elenco n. 1;

- gli aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto, senza nessun'altra limitazione, per i dispositivi di cui agli elenchi n. 2 e n. 3;

RICHIAMATA l'analogia delle disposizioni contenute nel d.m. 332/99 rispetto alla l.r. 5/88, soprattutto per ciò che riguarda la suddivisione dei dispositivi e le caratteristiche dei soggetti abilitati alla fornitura dei diversi dispositivi;

RICHIAMATO il c. 1 dell'art. 8 del citato decreto ministeriale che recita “In sede di prima applicazione del presente regolamento, le regioni 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 n.1 del nomenclatore allegato nel presente regolamento ed una riduzione di tale valore non superiore al venti per cento”;

RITENUTO, in sede di prima applicazione, di stabilire che le tariffe dei dispositivi dell'elenco n. 1 sono quelle indicate dal regolamento per ciascun dispositivo, senza procedere ad alcuna riduzione;

RILEVATO come, all'art. 9 c. 1 del citato decreto, si delinei per la fornitura dei dispositivi dell'elenco n. 1 una forma di contrattazione tra regioni-aziende sanitarie e fornitori, in analogia a quanto previsto dall'art. 8 quinquies del d.lgs. 502/92, così come integrato dal d.lgs. 229/99;

VALUTATE le condizioni per la fornitura dei dispositivi dell'elenco n. 1, contenute nell'allegato A al presente provvedimento, proposto dal Servizio Strutture Sanitarie e Attività Territoriale, sentite le organizzazioni dei fornitori di assistenza protesica, come previsto dal sopracitato art. 9 c. 1 del regolamento;

RITENUTO di approvare tale documento, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quale schema tipo di contratto tra Aziende Sanitarie Locali e fornitori dei dispositivi dell'elenco n. 1, in ragione dei miglioramenti ivi contenuti nella fornitura del servizio, rispetto a quello garantito dal d.m. 332/99;

PRECISATO che i fornitori abilitati a sottoscrivere tale contratto per la fornitura dei dispositivi dell'elenco n. 1 sono le imprese comprese nel dodicesimo elenco regionale, approvato con d.g.r. n. 47676/99, così come integrata con d.g.r. n. 48865 del 1 marzo 2000;

SOTTOLINEATO come i fornitori dei dispositivi “su misura” ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. d) del d.lgs. 46/97, inclusi nell'elenco n. 1 del d.m. 332/99, debbono essere iscritti presso il Ministero della Sanità, ai sensi dell'art. 11 c. 7, del d.lgs. 46/97, oltre che iscritti nell'elenco regionale di cui alla d.g.r. n. 47676/99;

RICHIAMATO l'art. 8 c.2 del d.m. 332/99, laddove è previsto che le regioni emanino direttive per lo svolgimento delle procedure pubbliche di acquisto, anche al fine di garantire capillarità di distribuzione, standard di qualità e disponibilità di una ampia gamma di prodotti;

SOTTOLINEATO che con circolare 25/SAN del 26 settembre 1996 e successiva circolare 35/SAN del 3 luglio 1997 sono state emanate direttive regionali in materia di gare di appalto;

RICORDATO il contenuto dell'art. 3, comma 1 ter, del d.lgs. 502/92, così come integrato dal d.lgs. 229/99, nonché la l.r. 14/97, così come modificata dalla l.r. 15/99 che consentono l'acquisto diretto di beni e servizi per importi non superiori alle 200.000 ECU al netto dell'IVA;

RICHIAMATA, altresì, la circolare n. 1/2000 della Direzione Generale Sanità con la quale sono state fornite alcune indicazioni circa l'ambito di applicazione di dette norme;

RITENUTO, pertanto, che le ASL, nell'acquisizione degli ausili e apparecchi indicati negli elenchi 2 e 3 del d.m. 332/99, debbano attenersi alle sopra richiamate direttive regionali;

CONSIDERATO, tuttavia, opportuno, data la specificità della materia trattata, precisare quanto segue:

- Il punteggio da attribuire ai partecipanti alla gara potrà essere preventivamente suddiviso in due parametri, e cioè:

- ***QUALITA' E SERVIZIO***

- ***PREZZO***

- In caso di scelta del criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa (prezzo e qualità, intendendo per qualità anche le modalità di erogazione del servizio) nel parametro "QUALITA' e SERVIZIO" dovranno essere presi in considerazione i seguenti fattori:

- Certificazione Marchio CE;

- Presenza "Scheda Tecnica del Prodotto";

- Manuale d'uso del prodotto;

- Tempi di consegna della protesi/ausilio;

- Modalità di forniture e/o distribuzioni diversificate a seconda della protesi/ausilio da fornire come da art. 8 comma 2 del D.M. 332/1999 (domiciliazione, consegne frazionate, capillarità della distribuzione ecc.);

- Utilizzo di personale qualificato in riferimento alla protesi/ausilio fornito, per una adeguata comunicazione e informazione sul suo utilizzo;

- Possibilità di scelta di più prodotti all'interno della stessa classe ISO di protesi/ausilio;

- Presidio sostitutivo in caso di guasto o mal funzionamento di quello in uso all'interno del periodo in cui il prodotto è coperto da garanzia;

- Manutenzione programmata e periodica per i prodotti che la richiedono;

- Monitoraggio del servizio prestato con invio di reports periodici all'Ufficio competente dell'ASL concernenti il materiale fornito, il suo utilizzo e consumi;

- Per quanto riguarda il "PREZZO", il punteggio da assegnare a tale fattore e le modalità di attribuzione devono essere indicate negli atti di gara;

PRECISATO che la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, ove non sia già iscritta, alla propria iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori della Regione Lombardia con spese a carico del fondo sanitario nazionale, di cui all'art. 5 legge regionale 13.02.1988 n. 5;

PRECISATO che, nel caso in cui specifiche esigenze dell'assistito, come richiamato dal comma 2, articolo 8 del D.M. n. 332/1999, non possono essere soddisfatte da presidi acquisiti tramite gara, la ASL, su motivato parere del prescrittore, dovrà fornire il presidio richiesto, anche ricorrendo alla già richiamata possibilità dell'acquisto diretto, secondo le indicazioni contenute nella circolare n. 1/2000 della Direzione Generale Sanità;

RICORDATO che le ASL devono comunicare alla Direzione Generale Sanità - Servizio Strutture Sanitarie e Attività Territoriale, i prezzi di acquisto dei dispositivi ed apparecchi, comunque acquistati, ai fini della successiva comunicazione al Ministero della Sanità, prevista dall'art. 8 comma 3 del D.M. 332/1999;

RICORDATO, inoltre, che:

- *I dispositivi protesici di cui agli elenchi 1 e 2 del citato D.M. 332/1999, per i quali sia possibile il loro riutilizzo, si intendono ceduti in comodato, e quindi saranno restituiti all'ASL qualora non più necessari all'assistito o non più idonei alle sue esigenze, dovrà comunque essere garantita all'utente la loro perfetta funzionalità e sicurezza e dovranno essere fornite le istruzioni previste dalla normativa vigente. I dispositivi autorizzati in base alla “riconducibilità” prevista dall'art. 1 comma 5 del citato D.M. n. 332/1999, per i quali è prevista una partecipazione di spesa da parte dell'assistito, si intendono ceduti in proprietà;*
- *In caso di mancata effettuazione del collaudo per accertata colpa e senza giustificato motivo da parte dell'assistito, gli eventuali danni richiesti dai fornitori saranno posti a carico dell'assistito medesimo;*
- *Potranno non essere soggetti a gara di acquisto gli ausili per i quali, data la necessità di garantire la manutenzione e l'assistenza continua, sia più vantaggioso per le ASL procedere ad un noleggio, anche in considerazione della necessità di soddisfare specifiche esigenze dell'assistito;*

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

DELIBERA

- 1. di recepire, ferma restando la libertà dell'assistito in ordine alla scelta dei fornitori individuati con le procedure di cui al presente atto, il nomenclatore tariffario delle prestazioni sanitarie protesiche di cui all'elenco n. 1 del d.m. 332/99, stabilendo che, in sede di prima applicazione saranno riconosciute le tariffe ivi indicate per ciascun dispositivo, a condizione che i fornitori aderiscano agli obblighi contrattuali di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale della presente delibera, quale schema tipo di contratto tra Aziende Sanitarie Locali e fornitori dei dispositivi dell'elenco n. 1, in ragione dei miglioramenti ivi contenuti nella fornitura del servizio, rispetto a quello garantito dal d.m. 332/99;*
- 2. di stabilire che i fornitori abilitati a sottoscrivere il contratto di cui al precedente punto sono le imprese comprese nel dodicesimo elenco regionale, approvato con d.g.r. n. 47676/99, così come integrata con d.g.r. n. 48865 del 1 marzo 2000;*
- 3. di stabilire, inoltre, che i fornitori dei dispositivi “su misura” ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. d) del d.lgs. 46/97, inclusi nell'elenco n. 1 del d.m. 332/99, debbono essere iscritti anche presso il Ministero della Sanità, ai sensi dell'art. 11, c.7, del d.lgs. 46/97, oltre che all'elenco regionale di cui alla d.g.r. n. 47676/99;*
- 4. di stabilire, ai sensi e per gli scopi di cui all'art. 8 c. 2 del d.m. 332/99, che le ASL nella conduzione delle procedure pubbliche di acquisto degli ausili e apparecchi*

indicati negli elenchi 2 e 3 del d.m. 332/99, debbano attenersi alle direttive regionali, in materia di gare d'appalto, emanate con circolare 25/SAN del 26 settembre 1996 e successiva circolare 35/SAN del 3 luglio 1997, nonché alle seguenti indicazioni:

- Il punteggio da attribuire ai partecipanti alla gara potrà essere preventivamente suddiviso in due parametri, e cioè:

*- **QUALITA' E SERVIZIO***

*- **PREZZO***

-In caso di scelta del criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa (prezzo e qualità, intendendo per qualità anche le modalità di erogazione del servizio), nel parametro “QUALITA' E SERVIZIO” dovranno essere presi in considerazione i seguenti fattori:

*- **Certificazione Marchio CE;***

*- **Presenza “Scheda Tecnica del Prodotto”;***

*- **Manuale d'uso del prodotto;***

*- **Tempi di consegna della protesi/ausilio;***

*- **Modalità di forniture e/o distribuzioni diversificate a seconda della protesi/ausilio da fornire come da art. 8 comma 2 del D.M. 332/1999 (domiciliazione, consegne frazionate, capillarità della distribuzione ecc.);***

*- **Utilizzo di personale qualificato in riferimento alla protesi/ausilio fornito, per una adeguata comunicazione e informazione sul suo utilizzo;***

*- **Possibilità di scelta di più prodotti all'interno della stessa classe ISO di protesi/ausilio;***

*- **Presidio sostitutivo in caso di guasto o mal funzionamento di quello in uso all'interno del periodo in cui il prodotto è coperto da garanzia;***

*- **Manutenzione programmata e periodica per i prodotti che la richiedono;***

*- **Monitoraggio del servizio prestato con invio di reports periodici all'Ufficio competente dell'ASL concernenti il materiale fornito, il suo utilizzo e consumi;***

*- **Per quanto riguarda il “PREZZO”, il punteggio da assegnare a tale fattore e le modalità di attribuzione devono essere indicate negli atti di gara;***

5. Di stabilire che la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, ove non sia già iscritta, alla propria iscrizione nell'elenco regionale dei fornitori della Regione Lombardia con spese a carico del fondo sanitario nazionale, di cui all'art. 5 legge regionale 13.02.1988 n. 5;

6. di ribadire che, nel caso in cui specifiche esigenze dell'assistito, come richiamato dal comma 2, articolo 8 del D.M. n. 332/1999, non possano essere soddisfatte da presidi acquisiti tramite gara, la ASL, su motivato parere del prescrittore, dovrà fornire il presidio richiesto, anche ricorrendo alla possibilità dell'acquisto diretto, secondo le indicazioni contenute nella circolare n. 1/2000 della Direzione Generale Sanità;

7. di dare mandato alle ASL affinché comunichino alla Direzione Generale Sanità - Servizio Strutture Sanitarie e Attività Territoriale, i prezzi dei dispositivi ed apparecchi, comunque acquistati, ai fini della successiva comunicazione al Ministero della Sanità, prevista dall'art. 8 comma 3 del D.M. 332/1999;

8. di definire, ai sensi dell'art. 4 c. 10, che, in caso di mancata effettuazione del collaudo per accertata colpa e senza giustificato motivo da parte dell'assistito, gli eventuali danni richiesti dai fornitori saranno posti a carico dell'assistito medesimo

Allegato alla deliberazione n. 49417 del 7 aprile 2000. - All. A

**CONDIZIONI CONTRATTUALI TRA REGIONE LOMBARDIA E FORNITORI DI
DISPOSITIVI (PROTESI, ORTESI E AUSILI TECNICI) DI CUI ALL'ELENCO 1
DEL D.M. 27.08.1999 N. 332**

(schema tipo)

La sottoscritta ditta					
Con sede in					
Telefono		codice fiscale/partita IVA			

fornitrice dei dispositivi contemplati nell'elenco 1 del D.M. 27.08.1999 n. 332 (Nuovo Nomenclatore delle Protesi), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 227 del 27 settembre 1999, supplemento ordinario n. 176/L, riceverà, per le sue prestazioni, il pagamento del prezzo di riferimento integrale così come riportato nel sopra citato decreto ministeriale a fianco di ciascun dispositivo, obbligandosi dal canto suo a:

1) Usare componenti con marchiatura C.E. per la realizzazione del dispositivo, o scelta di materiali con caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili;

2) Contenere i tempi di riparazione, per i dispositivi per cui la riparazione è prevista dal decreto ministeriale, entro il 40% dei tempi massimi indicati dalle rispettive forniture a far tempo dal ricevimento dell'autorizzazione;

3) Definire i tempi di consegna ridotti del 25% per i seguenti prodotti:

- plantari prescritti singolarmente non accompagnati da scarpe su misura;

- calzature ortopediche predisposte di serie;

- tutori per arto superiore e inferiore fatti con elementi predisposti direttamente adattati sul paziente;

- carrozzelle standard e dispositivi per la deambulazione standard;

- dispositivi addominali;

- protesi fisiognomiche;

4) Fornire temporaneamente un presidio sostitutivo (carrozzine e presidi per la deambulazione) di quello in riparazione nei termini di garanzia;

5) Rendersi disponibile a fornire interventi di addestramento domiciliare per i presidi che lo richiedono e per i pazienti non deambulanti;

6) Effettuare un controllo predeterminato per gli ausili che lo richiedono a prescindere dalla dovuta garanzia;

7) Disporre di ambienti e servizi adeguati per il ricevimento dei pazienti e rispettosi della privacy, nonché privi di barriere che impediscano la mobilità dei pazienti stessi nei locali ad essi destinati;

8) Disporre inoltre di tutti i requisiti previsti per le aziende abilitate alle forniture menzionati nella legge regionale 13 febbraio 1988 n. 5.

Luogo e Data Timbro della Ditta e

Firma del legale rappresentante