

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento per la Pianificazione Strategica
Servizio 9 "Tutela delle Fragilità"

Prot/Serv.9/n. 9006265del 17 GEN 2011

Oggetto: Incremento tariffe dispositivi su misura – D.A. 26/04/2010 n. 1119.

Ai Direttori Generali di ASP
LORO SEDI

E, p.c. Al Vicepresidente ASSORTOPEDIA
C/o Ortopedia C.O.A.M.
Via Malaspina, 57
90145 PALERMO

Con nota di pari oggetto del 09/12/2010, il Vicepresidente di Assortopedia, delegato per la Regione Sicilia, ha segnalato che da parte di codeste Aziende Sanitarie non viene applicato l'incremento del 9% sulle parti o componenti di serie riferiti ai dispositivi su misura.

A riguardo, già con la nota, prot.n. 20715 del 30/07/2010, inviata ai Direttori Generali delle ASP, quale chiarimento sui dispositivi su misura, è stata evidenziata la classificazione dei dispositivi di cui all'allegato 1 del Decreto Ministeriale 27 agosto 1999 n. 332, con riferimento alla direttiva 93/42 CEE, in:

Dispositivi su misura – ovvero quelli costruiti singolarmente sulla base della prescrizione medica per essere applicati ed utilizzati solo da un determinato paziente, secondo metodi che prevedono sempre la rilevazione di grafici, misure e/o calchi anche quando nella lavorazione sono utilizzate parti o componenti di serie.

Dispositivi in serie predisposti – ovvero quelli con caratteristiche polifunzionali costruiti con metodi di fabbricazione continua o in serie, che comunque necessitano di essere individuati e personalizzati tramite modifiche, successivamente adattati secondo la prescrizione del medico, per soddisfare una esigenza specifica del paziente cui sono destinati.

Inoltre, quale discriminante di tale classificazione la medesima nota di chiarimento ha fatto riferimento all'art. 1 comma 2 lettera d) del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 di "Attuazione della direttiva 93/42 CEE, concernente i dispositivi medici" laddove con riferimento ai dispositivi su misura recita "...omissis...I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di altro utilizzatore professionale, **non sono considerati dispositivi su misura**".

Da quanto evidenziato in premessa e in particolare dalla definizione dei dispositivi su misura, si ritiene pacifico che l'incremento delle tariffe massime del 9%, di cui al D.A. a margine segnato, si intende riferito anche a parti o componenti di serie utilizzati nella lavorazione per la realizzazione di uno specifico dispositivo su misura, creato nel rispetto dei dati della prescrizione (momento progettuale) per rispondere alle particolari esigenze del paziente.

Il Dirigente
(Dr. Maurizio D'Arpa)

Il Funzionario Direttivo
(Dr. Antonio Brignone)

Il Dirigente Generale
(Dr. Maurizio Guizzardi)

