



Regione del Veneto

Deliberazione della Giunta

Presidente	Giancarlo	Galan
V. Presidente	Bruno	Canella
Assessori	Raffaele	Bazzoni
	Luca	Bellotti
	Franco	Bozzolin
	Iles	Braghetto
	Cesare	Campa
	Gaetano	Fontana
	Fabio	Gava
	Massimo	Giorgetti
	Francesco	Piccolo
	Floriano	Pra
	Raffaele	Zanon
Segretario	Gianfranco	Zanetti

n. **83** del **19/01/2000**

OGGETTO: D.M. 27 agosto 1999 n. 332.

“Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe”. Provvedimento attuativo.

L’Assessore regionale alle Politiche sanitarie, Iles Braghetto, riferisce quanto segue:

Come è noto con il 12 ottobre 1999 è entrato in vigore il D.M. 27 agosto 1999, n. 332 “Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell’ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe”.

Tale provvedimento innova la normativa relativa all’assistenza protesica, introducendo rilevanti modificazioni rispetto alla previgente disciplina di cui al D.M. 28.12.1992.

In coincidenza con la entrata in vigore della nuova normativa, l’ufficio regionale competente ha prodotto ed inviato alle Aziende Unità Locali Socio Sanitarie del Veneto le prime disposizioni applicative ed ha, nel contempo, avviato un tavolo di lavoro con le Associazioni maggiormente rappresentative dei produttori e fornitori dei presidi previsti nel citato decreto, operanti a livello regionale, e con le Aziende ULSS.

Tali lavori - che si sono svolti in parallelo ad analogo tavolo di lavoro attivato a livello nazionale e coordinato dalla Regione del Veneto nella sua qualità di Regione capofila per le politiche sanitarie e sociali - hanno affrontato, in particolare, i problemi applicativi posti dalle innovative disposizioni di cui agli artt. 3, 8 e 9 del decreto in questione.

Durante i citati lavori, sia a livello nazionale che regionale, si sono, dunque, approfonditi i temi legati alle caratteristiche delle prestazioni di assistenza protesica, erogabili nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, in particolare dei dispositivi suddivisi in tre elenchi di cui l’elenco n. 1 comprende le protesi, le ortesi e gli ausili tecnici costruiti su misura e quelli di serie la cui applicazione richiede modifiche da parte del tecnico abilitato; l’elenco n. 2 contiene gli ausili tecnici di serie la cui applicazione non richiede interventi di

modifica e l'elenco n. 3 contiene gli apparecchi da acquistarsi direttamente da parte delle Aziende U.L.S.S.

Sulla scorta di quanto emerso nei lavori di approfondimento è possibile evidenziare quanto segue.

ELENCO N° 1

Il D.M. 27 agosto 1999 n. 332, all'art. 8, comma 1 prevede che "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 1 del nomenclatore allegato nel presente regolamento ed una riduzione di tale valore non superiore al venti per cento"

Con DGR. n. 4128 del 23 novembre 1999, la Giunta regionale ha deliberato in fase di prima applicazione, ai sensi dell'art. 8, 1° comma del decreto in questione, al fine di assicurare la continuità delle prestazioni di cui trattasi onde evitare pesanti disagi ai cittadini disabili aventi diritto, di adottare quali tariffe per i presidi di cui all'elenco n. 1 allegato al citato Regolamento, gli importi pari al 100% dei valori ivi riportati, con decorrenza dal 12 ottobre 1999.

Con il presente provvedimento si intende superare tale disciplina transitoria di prima applicazione e provvedere quindi all'applicazione a regime del decreto ministeriale stesso con l'approvazione del sistema tariffario relativo ai presidi di cui all'elenco 1.

La considerazione preliminare da farsi al riguardo è che, data l'importanza fondamentale che gli ausili protesici rivestono nel percorso di riabilitazione ed autonomia delle persone affette da gravi menomazioni, la necessità di privilegiare criteri atti a qualificare detta prestazione trova certamente conferma e rafforzamento in sede di fornitura di presidi e ausili costruiti su misura.

Si ritiene, dunque, che all'obiettivo di perseguire la migliore qualità possibile debbano ispirarsi anche le valutazioni riferite alla determinazione delle relative tariffe, tenendo conto della facoltà della Regione di fissare 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 allegato al Regolamento nazionale ed una riduzione di tale valore non superiore al venti per cento.

A tal fine una importante indicazione normativa è quella prevista dall'art. 9 del D.M. citato, che consente alle Regioni di contrattare, con i soggetti erogatori modalità e condizioni di fornitura dei dispositivi di cui all'elenco n. 1 in aggiunta e nel rispetto delle indicazioni già previste dal Regolamento di cui al D.M. medesimo.

La trattativa prevista da detto articolo 9 con le organizzazioni maggiormente rappresentative dei fornitori dei presidi di cui trattasi si è in effetti svolta sia a livello nazionale che regionale. In particolare a livello nazionale si è pervenuti ad un Accordo definito con le Associazioni dei fornitori (soggetti erogatori) degli stessi dispositivi a livello nazionale nella riunione del 23 novembre 1999 e ratificato dalla Conferenza degli Assessori alla Sanità del 1 dicembre 1999 in cui sostanzialmente si è deciso:

- di fissare le tariffe da corrispondere nel proprio territorio ai soggetti erogatori dei dispositivi di cui all'elenco 1 allegato al D.M. 332/1999, ad importi corrispondenti al 80% delle tariffe indicate nello stesso elenco;
- di adottare modalità e condizioni di fornitura aggiuntive contrattate tra regioni associate e Associazioni dei fornitori dei dispositivi contenuti nell'elenco n. 1 del D.M. n°332/99, ai sensi dell'art. 9 comma 1 dello stesso decreto in modo tale che l'accettazione da parte del singolo soggetto erogatore delle suddette modalità e condizioni di fornitura aggiuntive comporterà la corresponsione di importi tariffari sul territorio regionale pari al 100% delle tariffe indicate nell'elenco 1 allegato al D.M. 332/99.

Sulla base dell'Accordo nazionale, a livello regionale, con i rappresentanti regionali delle stesse Associazioni è stato sottoscritto un verbale nella riunione del 17.12.1999, il cui contenuto conferma ed integra quanto concordato nazionalmente ed è riportato nell'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Alla luce di quanto contenuto in detto Accordo, si ritiene necessario che la Regione predisponga un registro in cui vengano riportate le ditte/fornitori che, risultando già iscritti presso il Ministero della Sanità ai sensi dell'art. 3, comma 1 del citato D.M., intendono attenersi alle condizioni dell'Accordo regionale di cui all'Allegato A del presente, sulla base della compilazione di una specifica modulistica corrispondente all'Allegato A1. Si ritiene inoltre altrettanto utile predisporre un analogo registro per le ditte /fornitori che risultano iscritti presso il Ministero della Sanità e che non accettano le ulteriori condizioni di cui all'Accordo regionale già citato.

La predisposizione e la divulgazione di detti registri metterà in grado, sia le Aziende ULSS del Veneto di corrispondere ai fornitori le diverse tariffe (incluse tra il 100% e l'80%), sia il cittadino nella scelta della migliore prestazione in sede di fornitura di presidi e ausili costruiti su misura.

In sintesi per la fornitura dei presidi di cui all'elenco 1 del D.M. 27.8.99 n. 332, si propone quanto segue:

1. I fornitori operanti in Regione Veneto che intendono erogare i presidi di cui all'Elenco 1 accettando le modalità e le condizioni di fornitura aggiuntive come riportate nell'Allegato A, avanzano apposita istanza entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento in BURV, secondo il modello predisposto – All. A1.
2. I fornitori operanti in Regione Veneto che intendono erogare i presidi di cui all'Elenco 1 non accettando le modalità e le condizioni di fornitura aggiuntive come riportate nell'Allegato A, avanzano parimenti apposita istanza entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento in BURV, secondo il modello predisposto- All. A1.

Si precisa che l'accettazione/non accettazione da parte dei fornitori delle modalità e condizioni di fornitura aggiuntive come riportate nell'Allegato A, è impegnativa sino al 31 dicembre dell'anno solare e si intende tacitamente rinnovata per il periodo annuale successivo, salvo manifestazione contraria di volontà da prodursi dall'interessato entro il 30 settembre dell'anno in corso mediante raccomandata AR, produttore effetto dal 1 gennaio dell'anno successivo. Per il corrente anno 2000, gli effetti dell'accettazione/non accettazione delle modalità e condizioni di fornitura aggiuntive come riportate nell'Allegato A, ancorché prodotta nel termine previsto dei 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento in BURV, decorrono da quest'ultima data.

3. Con Decreto del Dirigente Regionale della Programmazione Socio Sanitaria è approvato il registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/99 ed é annualmente aggiornato per il periodo decorrente dal 1 gennaio dell'anno successivo, con pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.
- Il registro regionale degli erogatori dei presidi protesici di cui all'elenco 1 del D.M. 332/1999 risulterà suddiviso nelle seguenti sezioni:
- Sezione A1: Soggetti, operanti in Regione Veneto, iscritti presso il Ministero della Sanità ai sensi dell'articolo 11, comma 7 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 , erogatori di dispositivi definiti "su misura" ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'Allegato 1 del D.M. 27 agosto 1999 n. 332, che hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive richiamate nell'Allegato A alla presente deliberazione ed il connesso livello tariffario pari al 100% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.
 - Sezione A2: Soggetti, operanti in Regione Veneto, iscritti presso il Ministero della Sanità ai sensi dell'articolo 11, comma 7 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 , erogatori di dispositivi definiti "su misura" ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'Allegato 1 del D.M. 27 agosto 1999 n. 332 , che non hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive richiamate nell'Allegato A alla presente deliberazione ed accettano il connesso livello tariffario pari al 80% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.
 - Sezione B1: Soggetti, operanti in Regione Veneto, erogatori dei restanti dispositivi inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'Allegato 1 del D.M. 27 agosto 1999 n. 332 , autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive richiamate nell'Allegato A alla presente deliberazione ed il connesso livello tariffario pari al 100% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.
 - Sezione B2: Soggetti, operanti in Regione Veneto, erogatori dei restanti dispositivi inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'Elenco 1 del D.M. 27 agosto 1999 n. 332 , autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che non hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive richiamate nell'Allegato A alla presente deliberazione ed accettano il connesso livello tariffario pari al 80% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.
4. Le Aziende ULSS corrispondono, per la effettuazione delle prestazioni di assistenza protesica relativa alla erogazione dei presidi di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/1999 con le modalità e condizioni aggiuntive richiamate nell'Allegato A alla presente deliberazione da parte degli erogatori iscritti alle sezioni A1 e B1 del registro regionale, tariffe pari al 100% di quelle riportate nello stesso Elenco 1 nel D.M. 332/1999 legata alle modalità e condizioni aggiuntive richiamare nell'Allegato A alla presente deliberazione
5. Le Aziende ULSS corrispondono, per la effettuazione delle prestazioni di assistenza protesica relativa alla erogazione dei presidi di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/1999 da parte degli erogatori iscritti alle sezioni A2 e B2 del registro regionale, tariffe pari al 80% di quelle riportate nello stesso Elenco 1 nel D.M. 332/1999.

ELENCO N° 2

Il D.M. 332/1999 all'art. 8, comma 2 prevede che i prezzi corrisposti dalle Aziende ULSS per i dispositivi protesici e gli apparecchi inclusi, rispettivamente, agli elenchi 2 e 3 del nomenclatore Allegato 1, sono determinati mediante procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente.

Il presente provvedimento propone le direttive che la Regione, ai sensi dello stesso secondo comma dell'art. 8 del medesimo decreto, deve emanare per lo svolgimento delle suddette procedure da parte delle Aziende ULSS, anche in forma associata, al fine di garantire la capillarità della distribuzione dei dispositivi protesici, il rispetto di standard di qualità e la disponibilità di una gamma di modelli idonea a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti, precisando, in via preliminare, che l'aggiudicazione è compiuta con il metodo dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Al riguardo va innanzitutto rilevato che l'estrema eterogeneità dei dispositivi che devono essere contrattati e dei relativi mercati di riferimento, per arrivare ai canali distributivi, caratterizza la complessità e la delicatezza della materia. I prodotti dell'elenco n. 2 arrivano infatti all'utente finale alternativamente attraverso: a) la farmacia; b) un negozio di articoli sanitari; c) l'Azienda ULSS che provvede direttamente alla distribuzione; d) un produttore che stipula con l'Azienda ULSS un contratto di fornitura di prodotto/servizio (consegna a domicilio dell'utente). Attualmente queste modalità di fornitura sono variamente presenti in relazione alle tipologie di ausili e alle politiche assistenziali e gestionali delle diverse Aziende ULSS.

Si intende pertanto proporre qui di seguito le condizioni contrattuali che comunque una procedura pubblica di acquisto espletata dalle Aziende ULSS, in forma singola o associata, deve garantire, quali:

- **Un adeguato livello di servizio**, privilegiando la fornitura nel complesso con i produttori più qualificati, con punti di servizio predefiniti e corresponsione di un prezzo di prodotto finale, comprensivo degli oneri distributivi da allocare sia alle farmacie che ai negozi di articoli sanitari.

Questa modalità di servizio vedrebbe un'attivazione simultanea di tutti i segmenti di mercato e collegamenti in associazione di impresa tra produttori di ausili diversi e distributori, quali appunto farmacie e negozi di articoli sanitari;

- **La capillarità della distribuzione dei dispositivi protesici, attraverso quindi l'attivazione di canali** già operanti nel nostro territorio regionale sia delle farmacie che dei negozi di articoli sanitari;
- **Rispetto degli standard di qualità:** un nodo cruciale della nuova modalità concorrenziale di acquisizione degli ausili sta nei criteri di scelta dei prodotti acquistati. I dispositivi ovviamente devono disporre del marchio CE (sicurezza) e sono descritti nel nomenclatore con riferimenti alla normativa volontaria ISO (qualità del processo produttivo), caratteristiche che non determinano un'automatica identità qualitativa e prestazionale di uno stesso modello offerto sul mercato. Il parametro quindi **“qualità”** è costituito da vari “fattori”, molti dei quali rappresentati dalle caratteristiche qualitative intrinseche del materiale, ma anche da altri elementi che pur non riferiti alla materialità del prodotto, qualificano pur sempre la prestazione, quali ad esempio: la varietà o possibilità di fornire tipi di prodotto che si adattino alle specifiche esigenze dell'assistito e quindi alle sue scelte.

A questo riguardo potrebbe essere opportuno l'apporto qualificato delle diverse Associazioni di utenti nell'individuazione delle caratteristiche peculiari dei dispositivi,

quali l'adattabilità, la presenza di materiali ipoallergici ignifughi e atossici, la garanzia del prodotto per tutta la durata dell'utilizzo;

- **Disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti:** al riguardo si evidenzia quanto a livello nazionale e regionale l'AISTOM ha ripetutamente segnalato nel considerare importante le differenti qualità e la individualità delle caratteristiche dei soggetti affetti da stomie di ogni tipo, per cui si ritiene opportuno di avvalersi, nella valutazione delle offerte, di specifiche competenze tecnico-professionali operanti presso centri specializzati, individuate anche tramite l'Associazione.

ELENCO N° 3

L'elenco n° 3 del D.M. 332/1999 contiene gli apparecchi acquistati direttamente dalle Aziende ULSS ed assegnati in uso all'utente. La stessa Azienda ULSS, giusto l'art. 4 comma 13, è tenuta ad assicurarne la perfetta funzionalità e la sicurezza ed a fornire all'assistito le istruzioni previste dalla normativa vigente. I contratti stipulati con i fornitori dei suddetti apparecchi prevedono la manutenzione e la tempestiva riparazione per tutto il periodo di assegnazione in uso all'assistito.

L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Iles Braghetto, conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore Assessore alle Politiche Sanitarie, Iles Braghetto, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;
- Visto il D.M. 27 agosto 1999, n.332, pubblicato sul S.O. alla Gazzetta Ufficiale n.227 del 27 settembre 1999.
- Visto la DGRV n. 4128 del 23 novembre 1999:

DELIBERA

A) Stabilire per quanto riguarda la erogazione dei dispositivi protesici di cui all'Elenco 1 del D.M. 27 agosto 1999 n. 332 quanto segue :

1. I fornitori operanti in Regione Veneto che intendono erogare i presidi di cui all'Elenco 1 accettando le modalità e le condizioni di fornitura aggiuntive come riportate nell'Allegato A, avanzano apposita istanza entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento in BURV, secondo il modello predisposto – All. A1.
2. I fornitori operanti in Regione Veneto che intendono erogare i presidi di cui all'Elenco 1 non accettando le modalità e le condizioni di fornitura aggiuntive come riportate nell'Allegato A, avanzano parimenti apposita istanza entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento in BURV, secondo il modello predisposto-All. A1.

Si precisa che l'accettazione/non accettazione da parte dei fornitori delle modalità e condizioni di fornitura aggiuntive come riportate nell'Allegato A, è impegnativa sino al 31 dicembre dell'anno solare e si intende tacitamente rinnovata per il periodo annuale successivo, salvo manifestazione contraria di volontà da prodursi dall'interessato entro il 30 settembre dell'anno in corso mediante raccomandata AR, producendo effetto dal 1 gennaio dell'anno successivo. Per il corrente anno 2000, gli effetti dell'accettazione/non accettazione delle modalità e condizioni di fornitura aggiuntive come riportate nell'Allegato A, ancorché prodotta nel termine previsto dei 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento in BURV, decorrono da quest'ultima data.

3. Con Decreto del Dirigente Regionale della Programmazione Socio Sanitaria è approvato il registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/99 ed è annualmente aggiornato per il periodo decorrente dal 1 gennaio dell'anno successivo, con pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

Il registro regionale degli erogatori dei presidi protesici di cui all'elenco 1 del D.M. 332/1999 risulterà suddiviso nelle seguenti sezioni:

- Sezione A1: Soggetti, operanti in Regione Veneto, iscritti presso il Ministero della Sanità ai sensi dell'articolo 11, comma 7 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 , erogatori di dispositivi definiti "su misura" ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'Allegato 1 del D.M. 27 agosto 1999 n. 332, che hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive richiamate nell'Allegato A alla presente deliberazione ed il connesso livello tariffario pari al 100% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.
 - Sezione A2: Soggetti, operanti in Regione Veneto, iscritti presso il Ministero della Sanità ai sensi dell'articolo 11, comma 7 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 , erogatori di dispositivi definiti "su misura" ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'Allegato 1 del D.M. 27 agosto 1999 n. 332 , che non hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive richiamate nell'Allegato A alla presente deliberazione ed accettano il connesso livello tariffario pari al 80% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.
 - Sezione B1: Soggetti, operanti in Regione Veneto, erogatori dei restanti dispositivi inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'Allegato 1 del D.M. 27 agosto 1999 n. 332 , autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive richiamate nell'Allegato A alla presente deliberazione ed il connesso livello tariffario pari al 100% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.
 - Sezione B2: Soggetti, operanti in Regione Veneto, erogatori dei restanti dispositivi inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'Allegato 1 del D.M. 27 agosto 1999 n. 332 , autorizzati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente, che non hanno accettato le modalità e condizioni aggiuntive richiamate nell'Allegato A alla presente deliberazione ed accettano il connesso livello tariffario pari al 80% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.
4. Le Aziende ULSS corrispondono, per la effettuazione delle prestazioni di assistenza protesica relativa alla erogazione dei presidi di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/1999 con le modalità e condizioni aggiuntive richiamate nell'Allegato A alla presente

deliberazione da parte degli erogatori iscritti alle sezioni A1 e B1 del registro regionale, tariffe pari al 100% di quelle riportate nello stesso Elenco 1 nel D.M. 332/1999 legata alle modalità e condizioni aggiuntive richiamate nell'Allegato A alla presente deliberazione.

5. Le Aziende ULSS corrispondono, per la effettuazione delle prestazioni di assistenza protesica relativa alla erogazione dei presidi di cui all'Elenco 1 del D.M. 332/1999 da parte degli erogatori iscritti alle sezioni A2 e B2 del registro regionale, tariffe pari al 80% di quelle riportate nello stesso Elenco 1 nel D.M. 332/1999

B) Stabilire per quanto riguarda la erogazione dei dispositivi protesici di cui agli Elenchi 2 e 3 del D.M. 27 agosto 1999 n. 332 quanto segue:

1. di approvare quanto richiamato in premessa e, in specifico, di indicare alle Aziende ULSS della Regione Veneto, quali condizioni contrattuali necessariamente presenti in qualsiasi procedura pubblica di acquisto dei dispositivi protesici e di apparecchi inclusi rispettivamente agli elenchi 2 e 3, gli elementi sinteticamente di seguito riportati quali: un adeguato livello di servizio, la capillarità della distribuzione dei dispositivi protesici, il rispetto degli standard di qualità e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti;
2. di invitare le Aziende Unità Locali Socio Sanitarie del Veneto a comunicare tempestivamente alla Direzione Regionale Programmazione Socio Sanitaria i provvedimenti in materia adottati a partire dal 1 gennaio 2000 allo scopo di consentire l'acquisizione delle informazioni necessarie alla programmazione regionale e al monitoraggio della spesa relativa all'assistenza protesica.

C) Il presente provvedimento produce i suoi effetti dalla data di pubblicazione integrale nel BURV e contestualmente vengono a cessare gli effetti della DGRV n° 4128 del 23 novembre 1999.

Sottoposto a votazione il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO

- Dott. Gianfranco Zanetti -

IL PRESIDENTE

- On. Dott. Giancarlo Galan -

ALLEGATO A

oggetto dell'incontro del 17 dicembre 1999: Modalità e condizioni di fornitura aggiuntive contrattate tra Regioni associate e Associazioni di fornitori dei dispositivi contenuti nell'elenco n. 1 del D.M. 332/1999 – art. 9 comma 1. Riprecisazione a livello regionale.

All'incontro, avvenuto a Palazzo Balbi, Sala Travi sono intervenuti i rappresentanti delle Associazioni dei fornitori dell'elenco n. 1 del D.M. 332/1999, formalmente convocati con FAX prot. 11312/20252 del 7 dicembre 1999, risulta assente il rappresentante regionale dell'INAIL.

Di seguito vengono riportate le 15 condizioni di fornitura aggiuntive già contrattate tra le Regioni associate e Associazioni dei fornitori dei dispositivi contenute nell'Accordo definito nella riunione del 23 novembre 1999 a Roma e ratificato dalla Conferenza degli Assessori alla Sanità del 1 dicembre 1999, con le specificazioni regionali per la Regione Veneto riportate in **grassetto** sui singoli punti.

Tra la Regione Veneto,

e

le sottoscritte Associazioni dei fornitori (soggetti erogatori) degli stessi dispositivi

ANPO, FIO-Confesercenti, ANA, AIISO, AIOC, FIOTO, ARHEA, RIZZOLI, INAIL, ANAP, FNAI, FEDERSAN

si conviene di adottare le seguenti modalità e condizioni di fornitura aggiuntive rispetto a quelle base previste in sede nazionale

MODALITA' E CONDIZIONI DI FORNITURA AGGIUNTIVE CONTRATTATE TRA REGIONI ASSOCIATE E ASSOCIAZIONI DEI FORNITORI DEI DISPOSITIVI CONTENUTI NELL'ELENCO N.1 DEL D.M. N.332/1999, AI SENSI DELL'ART. 9 COMMA 1 DELLO STESSO DECRETO

(l'accettazione da parte del singolo soggetto erogatore delle suddette modalità e condizioni di fornitura aggiuntive comporterà la corresponsione di importi tariffari sul territorio regionale pari al 100% delle tariffe indicate nell'elenco 1 allegato al D.M. 332/1999).

1. **CONSEGNA DELLA SCHEDA-PROGETTO** - che contiene o accompagna il preventivo – indicante elementi identificativi:
 - della Azienda fornitrice
 - dell'Ente erogatore
 - della prescrizione
 - lo sviluppo a codice del Nomenclatore e i relativi importi
 - la descrizione del dispositivo tecnico
 - le eventuali osservazioni del tecnico competente.

Nel caso di forniture per le quali si ricorra alla procedura della “riconducibilità” la scheda-progetto indicherà altresì la quota di maggior costo rispetto alla tariffa posta a carico del paziente. **Tale quota potrà in alternativa essere riportata in foglio aggiuntivo allegato alla scheda-progetto.**

Relativamente alla fornitura delle protesi acustiche, la scheda progetto è costituita dalla scheda “fornitura-consegna”, che, nel caso di forniture per le quali si ricorra alla procedura della “riconducibilità”, indicherà parimenti la quota di maggior costo rispetto alla tariffa posta a carico del paziente.

2. **SCELTA DI COMPONENTI CON MARCHIATURA CE** per la realizzazione del dispositivo o scelta di materiali con caratteristiche e prestazioni conformi alle norme armonizzate applicabili.
3. **ADOZIONE DI UN SISTEMA ORGANIZZATIVO E PRODUTTIVO CODIFICATO** attraverso procedure operative standardizzate a garanzia dell'affidabilità e qualità dei processi aziendali.

4. **REDAZIONE DI UN REGISTRO DELLE EVENTUALI ANOMALIE** verificatesi su parti, componenti o materiali nel periodo di vigenza della garanzia del dispositivo.
5. **CONTENIMENTO DEI TEMPI DI RIPARAZIONE**, per i dispositivi per i quali è prevista dal regolamento, da parte del fornitore che li ha realizzati e forniti, entro un tempo, a far data dal ricevimento della autorizzazione, corrispondente al 40% dei tempi massimi indicati per le rispettive forniture. **Da rivedere e precisare la % in seguito.**
6. **DISPONIBILITA' DI AMBIENTI E SERVIZI ADEGUATI** per il ricevimento dei pazienti e rispettosi della privacy, nonché privi di barriere che impediscano o limitino la mobilità dei pazienti medesimi nei locali ad essi destinati.
7. **DISPONIBILITA' A COLLABORARE** con l'Amministrazione regionale e con le Aziende U.S.L., mettendo a disposizione la specifica competenza tecnica, alla gestione e al monitoraggio in merito al rispetto dei termini del presente Accordo. **A tal fine verranno previsti e programmati incontri periodici e definiti programmi di collaborazione.**
8. **PREVENTIVA COMUNICAZIONE** del quadro delle presenze del tecnico abilitato e la relativa documentazione a mezzo registro o **equivalente modalità autocertificativa.**
9. **DISPONIBILITÀ** a definire in sede di accordo attuativo regionale per alcuni prodotti tempi di consegna ridotti. **A tal fine viene concordato la riduzione del 10% per le protesi acustiche, per i dispositivi ottici correttivi, per le calzature predisposte ortopediche di serie e per le carrozzelle standard. Per quanto riguarda i casi dichiarati urgenti dal prescrittore, sarà attribuita ogni possibile priorità.**
10. **DISPONIBILITÀ** a stabilire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, la fornitura temporanea di un presidio sostitutivo di quello eventualmente in riparazione. **A tal fine viene confermata la disponibilità con l'individuazione di uno specifico elenco dei presidi entro febbraio 2000.**
11. **DISPONIBILITÀ** a definire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, la previsione della redazione della scheda progetto a domicilio per pazienti non deambulanti. **Per quanto riguarda gli ortopedici, i soggetti devono essere non trasportabili, su richiesta del medico prescrittore laddove è tecnicamente possibile.**
12. **DISPONIBILITÀ** a definire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, la previsione di interventi di addestramento domiciliare,

sempre per soggetti non trasportabili, su richiesta del medico prescrittore, laddove tecnicamente è possibile.

13.DISPONIBILITÀ a definire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, tempi predeterminati di controllo e revisione del presidio fornito. **A tal fine viene confermata la disponibilità con l'individuazione di uno specifico elenco dei presidi entro febbraio 2000.**

14.DISPONIBILITÀ a definire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, più lunghe durate dei tempi di garanzia, **per gli ausili tecnici per la deambulazione limitatamente al "telaio".**

15.DISPONIBILITÀ a definire in sede di accordo attuativo regionale, per alcuni prodotti, forme informatizzate di trasmissione della documentazione anagrafico contabile, **da attuarsi, in via sperimentale, per la fatturazione tra Aziende ULSS e Ditte già in tal senso attrezzate.**

E' stata formulata dalle Associazioni presenti, la raccomandazione, da recepire possibilmente nell'atto deliberativo della Giunta regionale, che siano rispettati tassativamente da parte delle Aziende ULSS i termini di pagamento previsti dalla normativa vigente.

Il testo è stato nella stessa giornata sottoscritto dai rappresentanti delle seguenti Associazioni di fornitori:

A.N.P.O., FIO Confesercenti, A.N.A., A.I.I.S.O., A.I.O.C, F.I.O.T.O., A.REHA, RIZZOLI; A.N.A.P., F.N.A.I., FEDERSAN

**ISTANZA DI ISCRIZIONE
AL REGISTRO REGIONALE DEGLI EROGATORI DEI DISPOSITIVI
PROTESICI DI CUI ALL'ELENCO 1 – D.M. n° 332/1999**

E

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(Art. 4 Legge 4 gennaio 1968, n. 15, modificata dalla Legge 15 maggio 1997, n. 127,
dalla Legge 16 maggio 1998 n. 191 e dal D.P.R. 20 ottobre 1998, n. 403)

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente a _____ CAP _____

Via/Piazza _____

Legale rappresentante di:

Denominazione dell'Azienda/Ditta _____

Cod. Fiscale _____ Partita I.V.A. _____

Sede legale:

Via/Piazza _____

CAP _____ Città _____ Provincia _____

Tel. _____ Fax _____

Sede operativa principale:

Via/Piazza _____

CAP _____ Città _____ Provincia _____

Tel. _____ Fax _____

Vista la D.G.R. n. 83 del 19/01/2000

FA ISTANZA

di iscrizione al Registro regionale degli erogatori dei dispositivi protesici di cui all'Elenco 1 del D.M. n° 332/1999;

inoltre consapevole:

- della responsabilità penale in cui può incorrere in caso di dichiarazione mendace, ai sensi dell'art. 26 della Legge 04.01.1968, n. 15 e che decadrà dai benefici emanati in conseguenza di una dichiarazione non veritiera, ai sensi dell'articolo 11 del D.P.R. 20 ottobre 1998, n. 403;
- che le informazioni rese dal sottoscritto/a, relative a stati, fatti e qualità personali, saranno utilizzate per quanto strettamente necessario per il procedimento cui si riferisce la presente dichiarazione (ai sensi dell'articolo 10 della Legge 31 dicembre 1996, n. 675 "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali").

DICHIARA

- Di essere operante in Regione Veneto;
- Di essere iscritto presso il Ministero della Sanità ai sensi dell'art. 3, comma 1, per l'erogazione dei dispositivi definiti "su misura" ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera d) del D.Leg.vo 24 febbraio 1997 n. 46, inclusi nell'Elenco 1 del Nomenclatore di cui all'allegato 1 del D.M. 332/1999;
- Di essere in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita, ai sensi della normativa vigente, dei restanti dispositivi inclusi nell'elenco 1 del D.M. 332/1999;
- Di non accettare le condizioni e modalità di cui all'allegato A della DGR n. 83 del 19/01/2000, ma di garantire comunque i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente, e conseguentemente di accettare il connesso livello tariffario, pari al 80% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999;
- Di accettare le condizioni e modalità di cui all'allegato A della DGR n. 83 del 19/01/2000, e conseguentemente garantire, oltre i requisiti minimi previsti dalla normativa vigente, anche quelli ulteriori connessi a dette condizioni e modalità, e conseguentemente di accettare il connesso livello tariffario pari al 100% delle tariffe di cui al D.M. 332/1999.
- ◆ Il sottoscritto, consapevole delle sanzioni previste dall'art. 26 della L. 04.01.1968 n. 15, dichiara sotto la propria responsabilità che le suindicate notizie sono complete e veritiere.
- ◆ Il sottoscritto si impegna a segnalare le eventuali variazioni della situazione dichiarata entro 30 giorni dal loro verificarsi.

Data _____

Il/La Dichiarante _____

Ai sensi della normativa succitata, l'autentica della firma può essere omessa se il dichiarante:

allega alla presente la fotocopia di un documento di identità valido e di seguito indica:

* tipo _____

* numero _____

* data del rilascio _____

* autorità _____

Esente dall'imposta di bollo

si possono dichiarare:

- stati fatti e qualità personali, altri fatti giuridicamente rilevanti, che il dichiarante rende nel proprio interesse e che sono a diretta conoscenza dello stesso, anche se riguardano altri soggetti;
- la conoscenza del fatto che la copia di una pubblicazione è conforme all'originale.

N.B.: LA DICHIARAZIONE DEVE ESSERE CONTESTUALE ALL'ISTANZA, IN ESSA RICHIAMATA, O AD ESSA COLLEGATA FUNZIONALMENTE.