



Data 16/01/2020 Protocollo N° 22265 Class.: Prat. Fasc. | Allegati N 1

Oggetto: Erogazione di Dispositivi Medici nell'ambito dell'Assistenza Protesica - **Specificazioni**

Trasmessa via PEC

Ai Direttori Generali delle Aziende ULSS
della Regione del Veneto
Ai Responsabili dei Distretti
Ai Responsabili dell'Assistenza Protesica

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Presidente di Assortopedia
Al Presidente di AssIOS Venezia CIDOS

LORO SEDI

Com'è noto 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*" ha aggiornato i livelli essenziali di assistenza apportando diverse modifiche nell'ambito dell'erogazione dell'assistenza protesica sia in termini di destinatari dell'assistenza stessa che in termini di revisione degli elenchi delle prestazioni e delle tipologie di dispositivi erogabili a carico del SSN, di cui al nomenclatore Allegato 5 al DPCM. Tale Allegato 5 reca i nuovi elenchi che si articolano come di seguito:

- elenco 1: ausili su misura
- elenco 2A: ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato;
- elenco 2B: ausili serie, pronti per l'uso.

In merito alla fornitura dei dispositivi di serie di cui agli elenchi 2A e 2B del suddetto DPCM, la Regione del Veneto, con DGR n. 1303 del 16 agosto 2017, ha stabilito che *... "nelle more dell'espletamento di eventuali gare regionali, le aziende sanitarie devono attivare le procedure pubbliche di acquisto secondo la normativa vigente in materia, al fine di assicurare in tempi brevi l'erogazione di detti nuovi dispositivi agli assistiti aventi diritto"*. Per gli ausili contenuti nell'elenco 2B "Ausili di serie" la Centrale di Committenza regionale CRAV sta procedendo all'acquisizione centralizzata dei citati dispositivi con fasi successive, a cui seguirà da ultimo anche la predisposizione delle procedure di acquisizione degli Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato, di cui all'elenco 2A.

Ciò detto, a seguito di segnalazione pervenuta da Assortopedia (nota che si allega) in merito al *riscontro di prassi illegittime nella predisposizione ed indizione di gare regionali presso le ULSS e i Distretti della Regione Veneto*, si ritiene necessario fare alcune precisazioni.

Stante l'obbligo, per le Aziende Sanitarie, di aderire alle gare regionali di acquisizione centralizzate dei dispositivi riportati nell'elenco 2B, sopra citate, e verificata la necessità di dover garantire agli aventi diritto, nelle more dell'espletamento di procedure regionali ed aziendali, l'erogazione degli ausili contenuti negli elenchi 2A e 2B (di cui le acquisizioni centralizzate non sono ancora state completate), si sottolinea quanto riportato nel codice degli appalti pubblici (D. Lgs 50/2016, art. 30, comma 2 ed art. 36, comma 1) ovvero che la concorrenza tra operatori economici non debba essere in alcun modo limitata da parte delle stazioni appaltanti, e che debba essere garantito il principio di rotazione in modo da assicurare a microimprese, piccole e medie imprese, l'effettiva possibilità di partecipazione alle procedure di gara aziendali. E' quindi necessario che le Aziende Sanitarie garantiscano laddove necessario l'affidamento diretto di appalti nel rispetto della normativa vigente assicurando l'alternanza continua dei fornitori.

Area Sanità e Sociale

Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia tel. 041. 2793412/3415/3406 – fax 041. 2793468
e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it
Cod. Fisc. 80007580279 P.IVA 02392630279



Per quanto riguarda, invece, le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 "Ausili su misura" Allegato 5 al DPCM 12.1.2017 sopra descritto, si precisa che le stesse, ai sensi dell'art. 64, comma 3 del citato DPCM 12.1.2017, entreranno in vigore dalla data di pubblicazione del decreto di definizione delle tariffe massime delle prestazioni, da adottarsi da parte del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Quindi fino all'entrata in vigore del citato decreto interministeriale l'elenco 1 "Ausili su misura" – Allegato 5 al DPCM 12.1.2017 non può essere considerato valido in quanto non in vigore, ma deve intendersi infatti in vigore la disciplina sui LEA di cui al DPCM 29.11.2001 che, per la materia dell'assistenza protesica, rinviava specificamente al Decreto Ministero della Sanità n. 332 del 27.8.1999, ovvero all'elenco 1 del DM 27 agosto 1999.

Ciò detto, si richiama all'attenzione delle SS.LL. nel riportare, nelle prescrizioni di ausili protesici, l'indicazione dei codici ISO indicati nell'elenco 1 del DM 27 agosto 1999 n. 332 senza citare in alcun modo i codici ISO dell'Elenco 1 "Ausili su misura" del DPCM 12.1.2017, sopradetto. Per contro, per la prescrizione degli ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato e per gli ausili di serie pronti all'uso, lo specialista potrà riferirsi ai codici ISO di cui, rispettivamente, all'elenco 2A e 2B del DPCM 12 gennaio 2017.

Considerata l'importanza della materia si prega di darne massima diffusione ai referenti interessati.

L'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia:
Dott.ssa Rita Mottola
☎ 041 2793515
mail rita.mottola@regione.veneto.it

Referente della pratica
Dott.ssa Valeria Poggiani
☎ 041-2791478
mail: valeria.poggiani@regione.veneto.it

Segreteria Nazionale :
Viale Pasteur, 10
00144 Roma

Sede Legale:
Via Petitti, 16
20149 Milano

Spett. le

Regione Veneto
Direzione Farmaceutica -
Protesica – Dispositivi Medici

Referente della materia
Dott. ssa Rita Mottola

Roma, 12/11/2019

OGGETTO: SEGNALAZIONE PRASSI ILLEGITTIME PRESSO LE ULSS E I DISTRETTI DELLA REGIONE VENETO

Veniamo sinteticamente a segnalare al Vostro Ufficio due differenti prassi che ci risultano adottate presso le ULSS ed i Distretti della Regione Veneto, che non riteniamo essere conformi ai dettami della normativa vigente.

1. **Prassi del “triplo preventivo”** - Con riferimento all’ approvvigionamento di ausili complessi contenuti negli elenchi 2A e 2B, esclusi gli ausili già oggetto di procedura pubblica, segnaliamo la prassi del “triplo preventivo” in base al quale gli Uffici Protesi si rivolgono a tre differenti aziende ortopediche chiedendo un preventivo per un determinato ausilio, in modo da poter eleggere come aggiudicataria della fornitura l’azienda che presenterà la tariffa più bassa. E’ evidente come tale procedura presenti gravi profili di illegittimità.

a) Il Dpcm LEA 2017 non prevede la modalità del “triplo preventivo” né ci risulta previsto, con queste modalità, dal vigente Codice degli Appalti.

b) La scelta delle tre aziende da contattare non ci risulta essere disciplinata da alcun rationale (ad es. l’adozione di un software) che rispetti la turnazione e la trasparenza. Così facendo la ULSS interviene sul mercato – e sulla concorrenza – con modalità opinabili e ben poco trasparenti, favorendo inevitabilmente alcune ditte (che fra le altre cose potrebbero anche non avere competenza nell’erogazione di quell’ ausilio) a discapito di altre.

c) Tale prassi realizza un altro assurdo concorrenziale. Sovente la fase di analisi, prove, presa misure viene svolta da una sola delle tre aziende contattate, mentre le altre due beneficiano degli atti professionali svolti dalla prima e si limitano alla sola comunicazione di una tariffa che, non avendo l'azienda sostenuto i costi aziendali delle prove, della scelta dell'ausilio, delle misure, potrà essere più bassa rispetto a quella presentata dalla prima azienda.

2. Utilizzo illegittimo dei codici dell' Elenco 1 Dpcm LEA – Con riferimento alla fase di prescrizione, di preventivazione e di autorizzazione dei Dispositivi Medici contenuti nell' Elenco 1 del DM 332/1999 (tuttora vigente come previsto dall' art. 64 Dpcm LEA), rileviamo che numerose ULSS e Distretti pretendono la redazione di preventivi, da parte delle aziende fornitrici, che contengano i codici del "nuovo" Elenco 1 del Dpcm LEA, non ancora in vigore. Così facendo, si realizza un improprio abbinamento tra tariffe del DM 332/1999 e codici - con relative descrizioni - dell' Elenco 1 del Dpcm LEA, con tutte le gravi conseguenze che si possono immaginare (tra le altre, le possibili contestazioni di responsabilità in campo amministrativo e penale in cui potrebbero incorrere le aziende fornitrici).

Chiediamo dunque ai Vostri Uffici di intervenire presso ULSS e Distretti con una comunicazione che ripristini il rispetto della normativa vigente e interrompa le modalità che Vi abbiamo segnalato.

Certi di un Vostro riscontro, porgiamo distinti saluti.

Per Assortopedia
Michele Clementi

Per AssIOS Venezia CIDOS
Sandro Storelli