



Regione del Veneto

Deliberazione della Giunta
(7^a legislatura)

Presidente	Giancarlo	Galan
V. Presidente	Fabio	Gava
Assessori	Renato	Chisso
	Giancarlo	Conta
	Marialuisa	Coppola
	Antonio	De Poli
	Marino	Finozzi
	Massimo	Giorgetti
	Raffaele	Grazia
	Antonio	Padoin
	Floriano	Pra
	Ermanno	Serrajotto
	Raffaele	Zanon
Segretario	Antonio	Menetto

n. 3724_ del _20 dicembre 2002_

OGGETTO: D.M. 332/99 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe".

Procedure di acquisto dei dispositivi di cui agli elenchi 2 e 3 del Nomenclatore tariffario.

Il Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava - riferisce quanto segue.

Con D.G.R. n° 83 del 18 gennaio 2000 la Giunta regionale ha deliberato il provvedimento attuativo del D.M. 332/1999 "Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe" stabilendo l'adozione di un Registro regionale comprendente i fornitori operanti nella Regione Veneto con l'offerta di presidi di cui all'Elenco 1 del D.M. in questione.

Il citato D.M. all'art. 8, comma 2 prevede che i prezzi corrisposti dalle Aziende U.L.S.S. 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.

Lo stesso provvedimento ha proposto delle direttive di massima in ordine alle condizioni contrattuali che comunque una procedura pubblica di acquisto espletata dalle Aziende U.L.S.S. 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 prodotto finale, comprensivo degli oneri distributivi da allocare sia alle farmacie che ai 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;
- disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare specifiche esigenze degli assistiti.

Nel corso dell'applicazione delle citate disposizioni si sono verificate difficoltà nel garantire un idoneo standard qualitativo per i presidi acquistati dalle Aziende U.L.S.S. in conseguenza della genericità di alcuni standard di riferimento contenuti negli elenchi allegati al D.M..

In questa situazione si sono avviati confronti tra Regioni, Aziende produttrici e Aziende U.L.S.S., finalizzati alla realizzazione di modalità applicative del D.M. in grado di maggiormente garantire gli alti standard qualitativi richiesti dagli utenti e dai medici prescrittori.

Tale lavoro di confronto ha portato all'elaborazione di una serie di schede che consentono la standardizzazione dei processi di acquisto dei dispositivi protesici e apparecchi inclusi negli Elenchi 2 e 3 del D.M. 332/99 con particolare riferimento agli ausili per le disabilità motorie.

Tali schede contenute nell'Allegato 1 al presente provvedimento possono essere illustrate secondo i seguenti criteri:

a) Caratteristiche:

la "Scheda requisiti ausilio" definisce gli elementi di informazione che debbono essere obbligatoriamente resi da chiunque intende fornire un ausilio tecnico con costi a carico del Servizio sanitario nazionale.

Riporta i dati significativi del prodotto (nome commerciale e responsabile dell'immissione in commercio) correlandoli alla classificazione ISO = divisione, ed al codice riportato nel D.M. 332/99.

Contiene, per ciascun codice attualmente inserito, le indicazioni di prescrivibilità, i riferimenti alle direttive e alle norme europee ed i requisiti obbligatori della fornitura (funzionali, tecnici, di servizio).

Consente l'inserimento di informazioni supplementari (facoltative) volte a mettere in luce peculiarità del prodotto o dell'azienda produttrice e/o responsabile dell'immissione in commercio, qualificanti.

Precompilata dalla parte pubblica per le sezioni che indicano il codice ISO, il codice del D.M. 332/99 e le altre indicazioni essenziali (indicazioni cliniche, direttive e norme di riferimento, requisiti essenziali, obbligatori, della fornitura) viene completata dal responsabile dell'immissione in commercio dell'ausilio sul territorio nazionale con i dati di identificazione, e con le altre informazioni obbligatorie ed eventualmente con informazioni supplementari, facoltative.

b) Scopi:

È uno strumento con il quale la pubblica amministrazione definisce le proprie richieste in ordine ai requisiti distintivi (di prescrivibilità, normativi, funzionali, tecnici, di servizio) di ciascuna fornitura.

È uno strumento con il quale il responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale di uno specifico ausilio ne dichiara l'appartenenza alla categoria di prodotti prescrivibili con il codice indicato, la conformità ai requisiti obbligatori ed eventuali ulteriori informazioni volte a meglio qualificare il prodotto.

Ha lo scopo di organizzare le informazioni relative alla fornitura di prestazioni protesiche, consentendo di identificare i requisiti essenziali di prodotto e di servizio separatamente da quelle supplementari, qualificanti.

c) Campi di applicazione:

Può essere impiegata dalla parte pubblica in fase di definizione, variazione, implementazione del repertorio (nomenclatore/prontuario) delle prestazioni erogabili. Consente di operare utilizzando differenti discriminanti: clinica, normativa, tecnica, economica.

Permette, nelle procedure pubbliche di acquisto, la costruzione di capitolati speciali per lotti omogenei di forniture; permette di definire i criteri minimi per l'accesso di ciascuna categoria di prodotto attraverso elementi certi, verificabili; consente l'offerta di variabili qualitative contenenti elementi migliorativi rispetto allo standard di prodotto e servizio, definito per ciascun codice ed obbligatorio.

Può essere impiegata come base per i sistemi informativi che riguardano i processi di acquisizione degli ausili, lo sviluppo dei sistemi di controllo di gestione, l'elaborazione di statistiche relative alle forniture.

Il contenuto dei materiali di cui trattasi è stato oggetto di approfondito esame in occasione di due Seminari interregionali svoltisi a Roma presso la sede romana della Regione Veneto, con la partecipazione oltre che dei rappresentanti del C.S.R. che raggruppa esperti di Aziende produttrici, di esperti regionali.

Lo stesso materiale è stato inoltre esaminato in incontri presso la Regione Veneto con la partecipazione di esperti e del coordinamento dei Direttori Generali delle Aziende U.L.S.S. del Veneto.

Il Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava - conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie - Avv. Fabio Gava - 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 e successive integrazioni e modificazioni;
- Vista la D.G.R.V. n. 83 del 18 gennaio 2000.

DELIBERA

- 1- di disporre che le Aziende Unità Locali Socio Sanitarie del Veneto, nelle procedure di acquisizione dei presidi di cui agli Elenchi 2 e 3 del D.M. 332/99, adottino le schede "requisito ausilio" che formano l'Allegato 1, che fa parte integrante del presente provvedimento;
- 2- di incaricare la Direzione Regionale Piani e Programmi Socio Sanitari di predisporre una direttiva per il monitoraggio dell'adozione e implementazione da parte delle Aziende U.L.S.S. delle schede di cui al punto 1);
- 3- di predisporre la pubblicazione sul BURV nei modi e termini di rito.

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

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan

DIREZIONE RAGIONERIA E TRIBUTI

Visto e assunto l'impegno di € _____ sul capitolo _____

del bilancio di previsione per l'esercizio _____ al n. _____ (art. 43 della l.r. 29 novembre 2001, n. 39)

Venezia, _____
