

	<b>REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA</b>
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523	salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

DM 332/1999 – Secondo aggiornamento per il 2021 dell'elenco regionale dei soggetti erogatori dei dispositivi protesici con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale.

### **Il Direttore del Servizio Assistenza Distrettuale e Ospedaliera**

**Vista** la D.G.R. 13.12.2012, n. 2190, "Linee guida regionali per l'assistenza protesica", con la quale sono state specificate le procedure di prescrizione e di fornitura dei dispositivi protesici individuati nell'allegato 1 al D.M. n. 332/1999, in base alle quali l'utente può rivolgersi direttamente al fornitore prescelto;

**Visti:**

- il decreto n. 680/DC, del 30.7.2013, con il quale, in attuazione della citata D.G.R. n. 2190/2012, è stata approvata la "Procedura per l'aggiornamento dell'elenco regionale dei fornitori dei dispositivi protesici di cui all'elenco 1 dell'allegato 1 al D.M. n. 339/1999", contenente anche lo schema di verifica della domanda, la composizione del gruppo di verifica dei requisiti previsti per i fornitori, oltre alle modalità di svolgimento dei controlli e delle verifiche delle domande medesime;
- il decreto n. 267/DICE, del 31.3.2015, con il quale è stata integrata la composizione del gruppo di verifica istituito con il citato decreto n. 680/2013 e successivamente integrato con il decreto n. 338/DC, del 4.4.2014;
- il decreto n. 1438/SPS del 03.10.2018, con il quale è stata variata la composizione del gruppo di verifica di cui al citato decreto n. 680/DC del 30.07.2013;
- il decreto 1775/SPS del 25/09/2019 con il quale è stata ulteriormente variata la composizione del gruppo di verifica di cui al citato decreto n. 680/DC del 30.07.2013;

**Visto** il decreto n. 740/SPS, del 09.03.2021 pubblicato sul B.U.R. n. 12 del 24.03.2021, con il quale è stato approvato il primo aggiornamento per l'anno 2021 degli elenchi regionali dei fornitori abilitati alla fornitura dei dispositivi protesici definiti "su misura", nonché di quelli abilitati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente dei restanti dispositivi, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1 del D.M. n. 332/1999;

**Rilevato** che l'anzidetto decreto n. 1280/2020 specifica, in applicazione di quanto disposto dal decreto n. 510/ASAP, del 26.5.2014 e confermato dai successivi analoghi decreti, che l'aggiornamento degli elenchi dei fornitori avviene con cadenza semestrale, con decreto del Direttore del Servizio competente, da adottarsi entro i mesi di gennaio e luglio, e che tale aggiornamento determina l'iscrizione agli elenchi medesimi di ulteriori fornitori, ovvero la modifica dei dati relativi a fornitori abilitati già presenti, con le modalità individuate nel citato decreto n. 680/2013;

**Considerata** l'opportunità di procedere al secondo aggiornamento per l'anno 2021 di detti elenchi, verificando le nuove istanze di iscrizione o di variazione pervenute successivamente alla pubblicazione degli elenchi approvati con il citato decreto n. 740/2021;

**Dato atto** che il competente gruppo di verifica ha controllato tali istanze e la documentazione ad esse allagata, ritenendo accoglibili quelle dei soggetti individuati negli elenchi allegati al presente provvedimento - come risulta dal verbale redatto in data 26 luglio 2021 - che rappresentano quindi gli

elenchi regionali aggiornati dei fornitori di dispositivi protesici abilitati alla loro erogazione con oneri a carico del SSR;

**Precisato** che si dispone l'inserimento di un nuovo fornitore per la categoria "Ottici" e, precisamente: C.T.S. Tecnicornea S.a.s. di Pietro Cena;

**Precisato**, altresì, che i fornitori per i quali si dispongono modifiche e/o integrazioni sono, per la categoria "Ortopedico": Centro Ortopedico Lombardo che ha comunicato la variazione della propria ragione sociale da Centro Ortopedico Lombardo in Centro Ortopedico Lombardo di Marchini Gianfranco S.r.l. a Socio Unico; per la categoria "Ottici": Centrovista Formelli S.a.s. di Michele Formelli & C. che ha cambiato la propria ragione sociale da Centrovista di Formelli Vittorio in Centrovista Formelli S.a.s. di Michele Formelli & C.; per la categoria "Altro"; Amplifon che ha modificato la propria ragione sociale da Amplifon S.p.A. in Amplifon Italia S.p.A.;

**Ritenuto**, pertanto, di approvare gli elenchi regionali aggiornati dei fornitori di dispositivi protesici abilitati alla loro erogazione con oneri a carico del SSR, allegati n. 1 (categoria ministeriale: ortopedico), n. 2 (categoria ministeriale: ottico/protesico-oculare) e n. 3 (categoria ministeriale: altro) al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante, disponendo la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione del presente provvedimento, unitamente agli allegati medesimi;

**Precisato** che la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità si riserva di effettuare in qualsiasi momento i controlli sulla veridicità della documentazione prodotta, ai sensi degli articoli 43 e 71 del D.P.R. 28.1.2000, n. 445, con le conseguenze da essi derivanti;

**Ritenuto**, altresì, di specificare nel presente provvedimento le seguenti modalità di remunerazione previste per i fornitori e di aggiornamento degli elenchi, individuate nei citati decreti n. 510/2014 e n. 97/2016, al fine di consentire ai fornitori medesimi e agli utenti una più immediata acquisizione delle informazioni:

- la corresponsione del 100% delle tariffe previste nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1 del DM 332/99, è riservata esclusivamente ai fornitori abilitati iscritti nell'elenco regionale che, nell'istanza di iscrizione, hanno sottoscritto i 15 punti concernenti le modalità e condizioni di fornitura aggiuntive, mentre ai fornitori abilitati iscritti nell'elenco regionale che non hanno sottoscritto i 15 punti e a tutti gli altri fornitori iscritti presso il Ministero della Salute negli elenchi di fabbricanti di dispositivi medici definiti "su misura" e inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1 del DM 332/99, l'importo da corrispondere deve essere pari all'80% delle tariffe previste;
- l'iscrizione nell'elenco regionale e/o nell'elenco Ministeriale comporta per i fornitori abilitati l'accettazione del sistema tariffario vigente, con il divieto di richiedere agli assistiti qualsiasi compenso aggiuntivo, con l'esclusione degli eventuali oneri dovuti nel caso di scelta da parte dell'assistito di un dispositivo "riconducibile" a quello prescritto dallo specialista;
- i fornitori abilitati, per quanto attiene ai dispositivi non "su misura", ivi compresi quelli riconducibili, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1 del DM 332/99, sono tenuti a fornire agli assistiti, con oneri a carico del SSR, esclusivamente dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici", istituita ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009 e in ogni caso rispondenti ai requisiti essenziali indicati nell'allegato 1 della Direttiva 93/42 CE e s.m.i.;
- l'aggiornamento degli elenchi allegati al presente provvedimento avviene almeno con cadenza semestrale, con decreto del Direttore dell'Area competente da adottarsi entro i mesi di gennaio e luglio, che determina l'iscrizione agli elenchi medesimi di ulteriori fornitori, ovvero la modifica dei dati relativi a fornitori abilitati già presenti, con le modalità individuate nel citato decreto n.680/2013;
- **Visti:**
- il Regolamento di organizzazione dell'Amministrazione regionale e degli enti regionali, di cui al D.P.reg. 27.8.2004, n. 0277/Pres. e successive modifiche;
- la D.G.R. 19.06.2020 n. 893, "Articolazione organizzativa generale dell'Amministrazione Regionale e Articolazione e Declaratoria delle funzioni delle strutture organizzative della Presidenza della Regione, delle Direzioni Centrali e degli Enti Regionali" con la quale viene effettuato il riordino organizzativo anche della Direzione Centrale Salute Politiche Sociali e Disabilità;

- il Decreto 15.07.2020 n. 1246 con il quale viene indicato il dott. Manlio Palei quale sostituto del Direttore del Servizio Assistenza Distrettuale e Ospedaliera, dott. Alfredo Perulli, in caso di sua assenza e impedimento;

### **Tutto ciò premesso**

### **Decreta**

1. sono approvati gli elenchi regionali, aggiornati per la seconda volta nel 2021 come precisato nella superiore narrativa, dei fornitori abilitati alla fornitura dei dispositivi protesici definiti "su misura", nonché di quelli abilitati all'immissione in commercio, alla distribuzione o alla vendita ai sensi della normativa vigente dei restanti dispositivi, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1 del DM 332/99, allegati n. 1; (categoria ministeriale: ortopedico), n. 2 (categoria ministeriale: ottico/protesico-oculare) e n. 3 (categoria ministeriale: altro) al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante.
2. la corresponsione del 100% delle tariffe previste nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1 del DM 332/99, è riservata esclusivamente ai fornitori abilitati iscritti nell'elenco regionale che, nell'istanza di iscrizione, hanno sottoscritto i 15 punti concernenti le modalità e condizioni di fornitura aggiuntive, mentre ai fornitori abilitati iscritti nell'elenco regionale che non hanno sottoscritto i 15 punti e a tutti gli altri fornitori iscritti presso il Ministero della Salute negli elenchi di fabbricanti di dispositivi medici definiti "su misura" e inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1; del DM 332/99, l'importo da corrispondere deve essere pari all'80% delle tariffe previste.
3. l'iscrizione nell'elenco regionale e/o nell'elenco Ministeriale comporta per i fornitori abilitati l'accettazione del sistema tariffario vigente, con il divieto di richiedere agli assistiti qualsiasi compenso aggiuntivo, con l'esclusione degli eventuali oneri dovuti nel caso di scelta da parte dell'assistito di un dispositivo "riconducibile" a quello prescritto dallo specialista;
4. i fornitori abilitati, per quanto attiene ai dispositivi non "su misura", ivi compresi quelli riconducibili, inclusi nell'elenco 1 del nomenclatore di cui all'allegato 1 del DM 332/99, sono tenuti a fornire agli assistiti, con oneri a carico del SSR, esclusivamente dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici", istituita ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009 e in ogni caso rispondenti ai requisiti essenziali indicati nell'allegato 1 della Direttiva 93/42 CE e s.m.i.;
5. l'aggiornamento degli elenchi allegati al presente provvedimento avviene almeno con cadenza semestrale, con decreto del Direttore dell'Area competente da adottarsi entro i mesi di gennaio e luglio, che determina l'iscrizione agli elenchi medesimi di ulteriori fornitori, ovvero la modifica dei dati relativi a fornitori abilitati già presenti, con le modalità individuate nel citato decreto n.680/2013;
6. Il presente provvedimento, unitamente agli allegati che ne costituiscono parte integrante, viene pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione.

Il Sostituto  
del Direttore di Servizio  
Dott. Manlio Palei  
firmato digitalmente