

SCHEMA DI ACCORDO TRA LA REGIONE CAMPANIA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI ORTOPROTESICI, AUDIOPROTESICI E OTTICI PER LA FORNITURA DI AUSILI, PROTESI ED ORTESI A CARICO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ELENCO 2A E 2B DELL'ALLEGATO 5 AL DPCM 12 GENNAIO 2017

LA REGIONE CAMPANIA

Rappresentata da _____, nato a _____, Direttore Generale della Direzione Generale per la Salute ed il Coordinamento del SSR, delegato alla stipula del presente Accordo giusta DGRC n. del...

E

Le Associazioni di Categoria:

- _____; Rappresentante Legale _____;

o Aziende non aderenti ad Associazioni di categoria:

Denominazione _____;

Rappresentante Legale _____ nato a _____ il _____ CF _____;

Indirizzo sede operativa/succursale: _____;

P.IVA: _____

Premesso che:

- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 determina i Livelli essenziali di assistenza, prestazioni e servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini;
- Il DPCM approva, all'allegato 5, il nomenclatore delle prestazioni di assistenza sanitarie che comportano l'erogazione di protesi, ortesi ed ausili tecnologici nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale volto alla prevenzione, alla correzione o alla compensazione di menomazioni o disabilità funzionali conseguenti a patologie o lesioni, al potenziamento delle abilità residue, nonché alla promozione dell'autonomia dell'assistito;
- Tale nomenclatore è diviso, secondo la tipologia di dispositivo erogabile, in:
 - a) protesi e le ortesi costruite o allestite su misura da un professionista abilitato all'esercizio della specifica professione sanitaria o arte sanitaria ausiliaria, gli aggiuntivi e le prestazioni di manutenzione, riparazione, adattamento o sostituzione di componenti di ciascuna protesi o ortesi (elenco 1);

- b) ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, che, a garanzia della corretta utilizzazione da parte dell'assistito in condizioni di sicurezza, devono essere applicati dal professionista sanitario abilitato (elenco 2a);
- c) ausili tecnologici di fabbricazione continua o di serie, pronti per l'uso, che non richiedono l'applicazione da parte del professionista sanitario abilitato (elenco 2b);
- Il DPCM citato dispone, all'art. 64, co. 3 che le disposizioni in materia di erogazione di dispositivi protesici inclusi nell'elenco 1 di cui al comma 3, lettera a) dell'art. 17, entrano in vigore dalla data di pubblicazione del decreto 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, da adottarsi ai sensi dell'art. 8-sexies, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., per la definizione delle tariffe massime delle prestazioni previste dalle medesime disposizioni; fino a tale data, come da circolare Ministeriale prot. 35643.2017, resta in vigore l'Elenco 1 allegato al Decreto del Ministero della Salute 332/99;
- Il 4 agosto 2023 è stato pubblicato in G.U. il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 23 giugno 2023, di determinazione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, come previsto dall'articolo 64, commi 2 e 3 del DPCM 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei LEA);
- Il Decreto 31 marzo 2024, del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha differito al 1° gennaio 2025 l'entrata in vigore delle tariffe dell'assistenza protesica, definite dal Decreto del 23 giugno 2023;
- La Regione Campania pubblica annualmente e periodicamente aggiorna gli elenchi regionali delle ditte autorizzate alla fornitura di dispositivi protesici su misura con oneri a carico del SSR (elenco1);
- Con riferimento ai dispositivi di cui agli elenchi 2a e 2b, la Regione Campania con nota PG 538975/2024 ha dato mandato alla centrale acquisti So.re.Sa spa di procedere alla predisposizione di procedure d'acquisto centralizzate per tali dispositivi ai sensi della vigente normativa in materia di contratti e appalti pubblici;
- La Regione Campania ha altresì implementato un applicativo regionale per la gestione informatica dei processi di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei dispositivi di cui all'allegato 5 del DPCM 12 gennaio 2017, in collaborazione con i referenti delle Aziende Sanitarie Locali della Campania;
- Con D.G.R.C. n. _____ del _____ è stato approvato lo schema di ACCORDO TRA LA REGIONE CAMPANIA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE AZIENDE FORNITRICI DI DISPOSITIVI ORTOPROTESICI, AUDIOPROTESICI E OTTICI PER LA FORNITURA DI AUSILI, PROTESI ED ORTESI A CARICO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ELENCO 2A E 2B DELL'ALLEGATO 5 AL DPCM 12 GENNAIO 2017;

Considerato che:

- Nelle more dell'aggiudicazione delle gare centralizzate, la Regione Campania, ha effettuato una ricognizione delle procedure d'acquisto effettuate, presso le AASSLL della Campania che ha rilevato disomogeneità nei volumi di erogazione e prezzo medio di acquisto riguardanti i dispositivi degli elenchi 2a e 2b;
- Sulla base degli esiti di detta ricognizione, mediante analisi di benchmarking in merito ai prezzi applicati da altre Regioni e del tariffario di cui al decreto del Ministro della salute del 27 agosto 1999, n. 332, ed in coerenza con il Nuovo Nomenclatore del 2017 (LEA) dimensionato sui listini proposti dai diversi produttori e distributori presenti sul territorio nazionale i competenti uffici regionali hanno elaborato il documento *"Tariffario Regionale Provvisorio per i dispositivi protesici di serie di cui agli elenchi 2a e 2b dell'all'allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017"*;

- Tale documento, contenente i codici dei dispositivi di cui al DPCM 12 gennaio 2017, è rispondente all'obiettivo prefissato ed in linea con il dettato normativo in materia di assistenza protesica;
- La Regione Campania, onde garantire la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità dei modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti, considerata la rilevante esperienza e la capillarità della capacità della distribuzione dimostrata, intende promuovere e valorizzare la rete delle Aziende protesiche operanti sul territorio;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Soggetti firmatari dell'accordo

Il presente accordo viene sottoscritto tra la Regione Campania e le Associazioni di Categoria _____, o le Aziende _____ (in caso di Aziende fornitrici non aderenti ad alcuna Associazione di categoria) in rappresentanza delle Aziende Ortoprotesiche, audioprotesiche e ottiche eroganti servizi di assistenza sanitaria di cui all'art. 17 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 (da qui: "le Associazioni firmatarie/Aziende erogatrici"). L'adesione al presente accordo implica per le Aziende erogatrici l'accettazione incondizionata di ogni punto dello stesso.

Art. 2 – Oggetto dell'accordo

Il presente accordo disciplina il regime transitorio di acquisizione dei dispositivi di cui agli elenchi 2a e 2b dell'allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017 (da qui: "i dispositivi di serie") nelle more della conclusione delle procedure di affidamento centralizzate riguardanti i dispositivi stessi. Al presente accordo potranno aderire anche le ditte non appartenenti alle Associazioni di Categoria firmatarie, mediante la sottoscrizione diretta dell'Accordo.

Art. 3 – Durata dell'accordo

Il presente accordo ha validità dal 01/01/2025 al 31/12/2025 e potrà essere rinnovato per ulteriori 12 mesi, previa intesa preliminare tra le parti, approvata con atto separato e salvo quanto disposto all'art. 9 del presente accordo.

Art.4 – Tariffario Regionale Provvisorio

Con il presente accordo viene adottato, nelle more della conclusione delle procedure di affidamento centralizzate, il "*Tariffario Regionale Provvisorio per i dispositivi protesici di serie di cui agli elenchi 2a e 2b dell'all'allegato 5 al DPCM 12 gennaio 2017*" (da qui: Tariffario Regionale Provvisorio) con l'indicazione delle tariffe da riconoscersi per la remunerazione per la fornitura, consegna, sostituzione dei componenti, riparazione e modificazioni (ove prescritte) dei dispositivi di serie, che costituisce parte integrante del presente accordo.

Con la sottoscrizione dell'accordo le parti approvano e si obbligano a rispettare, nelle more della conclusione delle procedure di affidamento centralizzate, il "Tariffario Regionale provvisorio", in raccordo con quanto previsto al successivo art. 5.

Art. 5 – Impegni dei firmatari e monitoraggio

Le Aziende erogatrici aderenti alle Associazioni firmatarie del presente accordo, che rispettano i requisiti di cui all'art. 7, si impegnano a fornire alle Aziende Sanitarie della Regione Campania i dispositivi riportati nel "Tariffario Regionale Provvisorio" allegato, nonché alla consegna al domicilio, sostituzione dei componenti, riparazione e modificazioni (ove prescritte) degli stessi. Tali prestazioni verranno remunerate secondo gli importi previsti per ogni dispositivo e indicati per ogni voce dello stesso. Le Aziende erogatrici aderenti alle Associazioni firmatarie del presente accordo si impegnano, altresì, ad adempiere con diligenza alle attività di monitoraggio dei flussi d'erogazione e dei volumi di spesa disposte dai competenti uffici regionali e aziendali e a collaborare ad ogni attività ricognitiva riguardante l'erogazione dei dispositivi di serie, anche attraverso l'accreditamento presso i sistemi informatici individuati dalla Regione e dalle AASSLL.

Le Aziende erogatrici aderenti alle Associazioni firmatarie del presente accordo assicurano, altresì che almeno il 20% del fatturato annuo a remunerazione dei dispositivi di serie forniti siano corrisposti per l'erogazione di dispositivi ricondizionati, laddove previsto e ove tecnicamente praticabile, secondo le modalità di cui all' art. 6 del presente accordo.

E' demandata alle AA.SS.LL territorialmente competenti la gestione del presente Accordo, nonché la ricognizione delle Aziende fornitrici aderenti allo stesso, o per il tramite delle Associazioni di categoria o in via diretta, i cui esiti dovranno essere inviati ai competenti uffici regionali.

Art. 6 – Dispositivi ricondizionati

I dispositivi di serie riportati nel "*Tariffario Regionale Provvisorio*" sono ceduti in comodato d'uso agli assistiti. Qualora al termine del Piano riabilitativo-assistenziale individuale o per qualunque altra ragione, l'erogazione del dispositivo agli assistiti non sia più appropriata, le Aziende erogatrici aderenti alle Associazioni firmatarie si impegnano, laddove previsto e ove tecnicamente praticabile, al ritiro e al ricondizionamento dello stesso, assicurandone la completa funzionalità.

Il canone forfettario per la remunerazione dei servizi di gestione, manutenzione, igienizzazione e magazzinaggio è riportato nel "*Tariffario Regionale Provvisorio*".

Art. 7 – Requisiti Aziende erogatrici

Le Aziende erogatrici aderenti alle Associazioni firmatarie del presente accordo, per poter fornire alle AASSLL della Campania i dispositivi di serie di cui al "Tariffario Regionale Provvisorio" allegato, dovranno rispettare i medesimi requisiti di cui punti 6, 7 e 8 dell'allegato A alla DGRC n. 308 del 23.06.2020 e alla DGRC 2326 del 18.12.2004 e successive modificazioni e integrazioni. Le AASSLL verificheranno il possesso di detti requisiti attraverso le Commissioni preposte, secondo le modalità individuate con proprio atto.

Art. 8 - Trattamento dei dati personali e privacy

I dati personali dei cittadini che usufruiscono delle prestazioni delle Aziende erogatrici saranno acquisiti e trattati solo per le finalità strettamente correlate all'erogazione dei servizi di assistenza protesica, e dovranno essere protetti adottando le idonee misure di sicurezza previste dalla vigente normativa in materia. Il personale appartenente alle aziende erogatrici, qualora non tenuto per legge al segreto professionale, al fine di garantire il rispetto della riservatezza delle informazioni trattate nella fornitura dei dispositivi di serie, è sottoposto a

regole di condotta analoghe al segreto professionale in conformità a quanto disposto dal Regolamento Europeo 679/2016 e ss.mm.ii.

Art. 9 – Recesso e risoluzione
(clausola di salvaguardia)

Ciascuna delle parti firmatarie può recedere dal presente accordo con un preavviso minimo di 120 giorni.

Le parti subordinano la risoluzione dell'accordo all'avvenuta aggiudicazione nella Regione Campania di gare centralizzate riguardanti i dispositivi di serie presenti nel Tariffario Regionale Provvisorio, in relazione ai singoli dispositivi aggiudicati.

In caso di controversie inerenti l'interpretazione e/o l'esecuzione dell'accordo, le parti tenteranno la composizione amichevole e solo in caso di insuccesso sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

Art. 10 Registrazione dell'accordo

Il presente Accordo sarà registrato solo in caso d'uso con spese a totale carico della parte richiedente.

Art. 11 – Rinvio

Per tutto quanto non previsto dal presente accordo si rimanda alla normativa vigente in materia. Si precisa che qualsivoglia acquisto non potrà che conformarsi alle vigenti disposizioni legislative in materia di affidamenti.

Tutte le clausole del presente Accordo hanno carattere essenziale e formano, unitamente allo stesso, unico ed inscindibile contesto. E' da intendersi specificamente approvata, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del C.C. l'art.9 (clausola di salvaguardia) del presente Accordo che si ripete per espressa accettazione:

Art. 9 – Recesso e risoluzione
(clausola di salvaguardia)

Ciascuna delle parti firmatarie può recedere dal presente accordo con un preavviso minimo di 120 giorni.

Le parti subordinano la risoluzione dell'accordo all'avvenuta aggiudicazione nella Regione Campania di gare centralizzate riguardanti i dispositivi di serie presenti nel Tariffario Regionale Provvisorio, in relazione ai singoli dispositivi aggiudicati.

In caso di controversie inerenti l'interpretazione e/o l'esecuzione dell'accordo, le parti tenteranno la composizione amichevole e solo in caso di insuccesso sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

Per la Regione Campania
Il Direttore Generale

Il Rappresentante Legale
della Associazione di Categoria