



REGIONE LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

AREA FARMACI E DISPOSITIVI GR 39 21

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

AREA MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO GR 12 28

PROT.

ROMA,

Inviata via PEC

AA.SS.LL.

Direzioni generali

Referenti per l'assistenza Protesica

Alle Aziende aggiudicatarie della
procedura di acquisto per cannule
e cateteri

MEDTRONIC ITALIA SPA

WELLSPECT SRL

HOLLISTER SPA

MEDICAL CENTER MG SRL

SANITARIA ONTANI SRL

B.BRAUN MILANO SPA

COLOPLAST SPA

MEDICAL POINT ROMA SRL

TELEFLEX MEDICAL SRL

T.S.S. SRL UNIPERSONALE

Inviata via PEC: medtronicitalia.gare@legalmail.it

Inviata via PEC: wellspect-healthcare-tender@pec.it

Inviata via PEC: gare.hollisterspa@pec.it

Inviata via PEC: medicalcenterpz@pec.it

Inviata via PEC: sanitariaontanisrl@pec.it

Inviata via PEC: bbraun-mi@registerpec.it

Inviata via PEC: ufficiogare@pec.coloplast.com

Inviata via PEC: medpointromasrl@pec.it

Inviata via PEC: gare@teleflex.legalmail.it

Inviata via PEC: info@pec.tssortopedia.it

Alle Associazioni rappresentative
dei Fornitori di Presidi protesici iscritti
nell'Elenco Regionale

ASSORTOPEDIA

FEDERFARMA

FEDERLAZIO

FEDERSAN-CONFCOMMERCIO

FIOTO

CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici

Inviata via PEC: assosrtopedia@pec.assosrtopedia.it

Inviata via PEC: ur.lazio@pec.federfarma.it

Inviata via PEC: federlazio@pec.federlazio.it

Inviata via mail: federsan.nazionale@gmail.com

Inviata via PEC: info@fiotopec.it

Inviata via PEC: confindustriadm@pec.confindustriadm.it

E p.c.: LAZIOCREA

Direzione Sistemi Informativi

Oggetto: Modalità operative per la fornitura di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio nelle more dell'entrata in vigore della prescrizione elettronica sul S.I. SANPRO e dell'adeguamento tecnologico del Sistema.

In riferimento alla fornitura di cannule e cateteri da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio, di prossimo avvio a seguito di espletamento di procedura di gara centralizzata da parte della Direzione regionale Centrale Acquisti, indetta con Determinazione G14949 del 09/12/2020 e aggiudicata con Determinazione n. G00948 del 01/02/2022, si rappresentano nel presente documento le modalità di erogazione e distribuzione dei dispositivi medici in oggetto predisposte dalla Direzione regionale



REGIONE LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

AREA FARMACI E DISPOSITIVI GR 39 21

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

AREA MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO GR 12 28

Salute e integrazione socio sanitaria.

Le modalità operative di seguito individuate sono a valere nelle more dell'entrata in vigore della prescrizione elettronica effettuata sul Sistema Informativo Sanitario di Assistenza Protesica SANPRO (S.I. SANPRO) e dell'adeguamento tecnologico dello stesso, il cui utilizzo è da considerarsi obbligatorio per l'acquisizione delle richieste di approvvigionamento dei dispositivi medici in oggetto, in conformità a quanto previsto dalla circolare della Regione Lazio n. U0374753 del 20 luglio 2017 recante "Procedura istanze assistenza protesica tramite piattaforma SANPRO".

1. La procedura di gara per l'acquisizione e la distribuzione di cannule e cateteri, di cui all'Allegato 2 del DPCM del 12 gennaio 2017, è stata effettuata per il recepimento di quanto previsto dal suddetto decreto, che definisce e aggiorna i L.E.A. di cui all'articolo 1, comma 7 del D. Lgs. 30 dicembre, n. 502. All'esito della procedura, è stato individuato l'elenco dei dispositivi medici offerti dagli Operatori Economici aggiudicatari, il quale sostituisce il Prontuario Prodotti monouso di assistenza protesica, di cui all'Allegato 1 del DCA n. U00254 del 31 agosto 2016, aggiornato con Determinazione n. G15416 del 13 dicembre 2021. Pertanto, dalla data di attivazione degli Accordi Quadro stipulati all'esito di suddetta procedura, i dispositivi medici erogabili sono esclusivamente quelli proposti dagli Operatori Economici aggiudicatari, identificati tramite codice ISO e aventi le descrizioni previste nei nuovi L.E.A.

Tutti i dispositivi medici offerti e aggiudicati con la procedura di gara regionale sono presenti nel S.I. SANPRO della Regione Lazio e li direttamente selezionabili.

A tal fine, si allega al presente documento il MODULO PER LA PRESCRIZIONE DI PRESIDI PROTESICI (Allegato 1) che deve essere utilizzato dagli specialisti per l'effettuazione della prescrizione all'assistito, nelle more dell'entrata in vigore della prescrizione elettronica effettuata tramite S.I. SANPRO.

Nella compilazione del modulo, gli specialisti dovranno indicare, per ciascun dispositivo medico, la quantità prescritta e individuare il prodotto commerciale corrispondente per Codice ISO, ai sensi del DPCM 17 gennaio 2017. Al fine di consentire l'individuazione dei prodotti commerciali disponibili per ciascun Codice ISO, si trasmette altresì l'elenco completo dei dispositivi medici aggiudicati (Allegato 2). In considerazione dell'obbligatorietà di utilizzo del suddetto modulo, le AA.SS.LL. sono invitate a darne la massima diffusione al fine di assicurare la corretta gestione della fase prescrittiva.

2. L'assistito potrà recarsi presso le farmacie/sanitarie/officine ortopediche iscritte nell'Elenco regionale dei Fornitori di Presidi Protesici (ultimo aggiornamento <https://www.regione.lazio.it/documenti/77844>), di seguito "DISTRIBUTORI", per l'elaborazione del cd. "pre-ordine" (MODULO PER SANITARIE/FARMACIE/OFFICINE ORTOPEDICHE - Allegato 3) sulla base della prescrizione dello specialista.

Nell'ipotesi in cui la prescrizione non contenga il riferimento al prodotto commerciale corrispondente al Codice ISO prescritto, al fine della compilazione del MODULO PER



REGIONE LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

AREA FARMACI E DISPOSITIVI GR 39 21

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

AREA MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO GR 12 28

SANITARIE/FARMACIE/OFFICINE ORTOPEDICHE, i dati mancanti saranno reperibili da parte del DISTRIBUTORE nell'elenco dei prodotti aggiudicati (Allegato 2).

IL MODULO PER SANITARIE/FARMACIE/OFFICINE ORTOPEDICHE contiene altresì i dati del DISTRIBUTORE e deve essere presentato alla ASL unitamente al MODULO PER LA PRESCRIZIONE DI PRESIDI PROTESICI.

3. Sul S.I. SANPRO sono presenti tutti i dispositivi medici aggiudicati in gara, con l'indicazione del nome commerciale del prodotto, del codice ISO, del produttore e dell'Operatore Economico aggiudicatario, e del prezzo unitario.

Con riferimento al codice ISO, lo stesso è riportato con un'estensione corrispondente alle prime due lettere degli Operatori Economici aggiudicatari, di seguito "FORNITORI", come di seguito rappresentato:

<i>*SIGLA ISO-SANPRO</i>	<i>FORNITORE/AGGIUDICATARIO</i>
<i>BB</i>	<i>B. Braun</i>
<i>CO</i>	<i>Coloplast</i>
<i>HO</i>	<i>Hollister</i>
<i>MC</i>	<i>Medical center</i>
<i>ME</i>	<i>Medtronic</i>
<i>MP</i>	<i>Medical point</i>
<i>SO</i>	<i>Sanitaria Ontani</i>
<i>TE</i>	<i>Teleflex</i>
<i>TS</i>	<i>TSS unipersonale</i>
<i>WE</i>	<i>Wellspect</i>

Si riportano, a titolo esemplificativo, i sottocodici associati al dispositivo "Catetere vescicale ad intermittenza autolubrificante, idrofilo con sacca graduata di raccolta", corrispondente al codice ISO 09.24.06.503, in considerazione degli Operatori Economici aggiudicatari che hanno offerto il medesimo dispositivo in gara:

<i>09.24.06.503-BB</i>
<i>09.24.06.503-CO</i>
<i>09.24.06.503-HO</i>
<i>09.24.06.503-TE</i>
<i>09.24.06.503-WE</i>

Tale sottocodifica è stata proposta al fine di consentire una rapida individuazione dello specifico prodotto commerciale di ciascun FORNITORE e del relativo prezzo unitario.



REGIONE LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

AREA FARMACI E DISPOSITIVI GR 39 21

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

AREA MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO GR 12 28

- Per l'erogazione dei prodotti saranno fornite le utenze per SANPRO al personale individuato dai FORNITORI e correttamente comunicato a LazioCrea.
Prima dell'avvio dell'esecuzione della fornitura verranno effettuate sessioni formative sull'utilizzo del S.I. SANPRO destinate ai referenti individuati da ciascun Operatore Economico aggiudicatario. In fase di avvio della fornitura sarà garantita la disponibilità di un contatto Help-Desk.
- In Allegato 4 è riportato l'elenco dei Distretti sanitari delle AA.SS.LL. della Regione Lazio con indicazione dei relativi riferimenti.
- L'iter erogativo si articolerà secondo il flusso di seguito rappresentato:

<i>FASE</i>	<i>DESCRIZIONE</i>	<i>MODALITA'</i>
Prescrizione del dispositivo medico	Lo specialista effettua la prescrizione mediante compilazione del MODULO PER LA PRESCRIZIONE DI PRESIDI PROTETICI (Allegato 1)	PROCESSO NON GESTITO DA SANPRO
Compilazione del cd. "pre-ordine"	Il DISTRIBUTORE compila il MODULO PER SANITARIE/FARMACIE/OFFICINE ORTOPEDICHE (Allegato 3) sulla base di quanto indicato nel MODULO PER LA PRESCRIZIONE DI PRESIDI PROTETICI (Allegato 1) presentato dall'assistito. Nell'ottica della semplificazione dei processi prescrittivi e fino a entrata in vigore della prescrizione effettuata sul S.I. SANPRO, nelle ipotesi residuali in cui lo specialista non abbia indicato il prodotto commerciale corrispondente al codice ISO prescritto, il DISTRIBUTORE potrà supportare l'assistito nell'individuazione dello stesso da indicare nel suddetto modulo. L'individuazione del prodotto potrà avvenire esclusivamente scegliendo il prodotto più idoneo alle esigenze terapeutiche dell'assistito tra quelli aggiudicati con la procedura di gara regionale. Il modulo conterrà anche i dati del DISTRIBUTORE utili al FORNITORE per conoscere il punto di distribuzione dove consegnare il prodotto. Nel caso in cui la prescrizione comporti l'erogazione all'assistito di prodotti forniti da FORNITORI differenti, dovrà essere compilato un modulo per ciascun FORNITORE. Il/i modulo/i deve essere sottoscritto dall'assistito per validare	PROCESSO NON GESTITO DA SANPRO



REGIONE LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

AREA FARMACI E DISPOSITIVI GR 39 21

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

AREA MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO GR 12 28

FASE	DESCRIZIONE	MODALITA'
	l'indicazione ivi contenuta.	
Trasmissione del cd. "pre-ordine" alla ASL territoriale di competenza	L'assistito o suo delegato (tale figura può coincidere con il DISTRIBUTORE) consegna alla ASL di competenza la prescrizione del medico specialista (MODULO PER LA PRESCRIZIONE DI PRESIDI PROTESICI) e il modulo sottoscritto presso il DISTRIBUTORE (MODULO PER SANITARIE/FARMACIE/OFFICINE ORTOPEDICHE c.d. "pre-ordine").	PROCESSO NON GESTITO DA SANPRO
Caricamento dell'ordine su SANPRO e invio dell'autorizzazione al FORNITORE	<p>La ASL immette sul S.I. SANPRO i seguenti dati sulla base delle informazioni presenti nella prescrizione e nel cd. "pre-ordine":</p> <ul style="list-style-type: none">• dati anagrafici e clinici del paziente (qualora non già registrati per precedenti istanze)• tipologia e quantitativo presidi prescritti• la scansione della prescrizione e del modulo compilato dal DISTRIBUTORE (cd. "pre-ordine") <p>Nel caso in cui la prescrizione comporti l'erogazione all'assistito di prodotti forniti da FORNITORI differenti, la ASL dovrà generare tante AUTORIZZAZIONI per quanti sono gli ausili, allegando ad ognuna il relativo modulo compilato dal DISTRIBUTORE.</p> <p>Una volta individuata la tipologia di dispositivo medico, la ASL identifica a quale FORNITORE inviare la richiesta e provvede all'emissione <u>diretta dell'AUTORIZZAZIONE SANPRO</u>.</p> <p>In considerazione del fatto che i prezzi dei dispositivi medici sono stati definiti in gara, <u>non è più necessaria la ricezione del preventivo</u>.</p>	PROCESSO GESTITO DA SANPRO
Preso in carico dell'AUTORIZZAZIONE	<p>Tramite SANPRO il FORNITORE consulta l'autorizzazione alla fornitura trasmessa dalla ASL, i presidi da erogare e il DISTRIBUTORE presso cui consegnarli.</p> <p>La schermata dell'AUTORIZZAZIONE contiene altresì i dati della ASL, del DISTRETTO da cui proviene l'autorizzazione e il relativo recapito telefonico.</p>	PROCESSO GESTITO DA SANPRO



REGIONE LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

AREA FARMACI E DISPOSITIVI GR 39 21

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

AREA MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO GR 12 28

<i>FASE</i>	<i>DESCRIZIONE</i>	<i>MODALITA'</i>
	Gli uffici amministrativi delle AA.SS.LL. provvederanno all'emissione di ordini NSO in cui è obbligatoriamente presente la CND e il Codice di Repertorio del prodotto. Il FORNITORE riceverà ordinativo NSO.	PROCESSO GESTITO DA NSO
Consegna dei dispositivi medici alla sanitaria/farmacia	Il FORNITORE consegna i dispositivi medici presso il DISTRIBUTORE individuato nell'AUTORIZZAZIONE, nel rispetto dei seguenti termini di consegna previsti dal Capitolato tecnico di gara: 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ORDINE. In caso di urgenza, il termine di consegna è ridotto a 2 giorni lavorativi. L'erogazione del quantitativo totale dell'ordine emesso dalla ASL può essere scaglionata in più tempi, esclusivamente se richiesto dalla ASL.	PROCESSO NON GESTITO DA SANPRO
Ritiro dei dispositivi medici e firma del DDT	All'atto del ritiro del dispositivo medico da parte dell'assistito, il DISTRIBUTORE provvede a far firmare dall'assistito la ricevuta di consegna. In caso di consegna scaglionata, ad ogni consegna parziale corrisponderanno più DDT e più ricevute firmate dall'assistito.	PROCESSO NON GESTITO DA SANPRO
Invio delle ricevute di consegna al Fornitore	Il DISTRIBUTORE invia la/le ricevuta/e di consegna al FORNITORE.	PROCESSO NON GESTITO DA SANPRO
Caricamento su SANPRO delle ricevute di consegna	Il FORNITORE carica su SANPRO le ricevute di consegna firmate dall'assistito. Possono essere caricati più documenti di consegna e ricevute corrispondenti ad una sola autorizzazione/ordine.	PROCESSO GESTITO DA SANPRO
Chiusura dell'ordine	La ASL visualizza su SANPRO le ricevute di consegna firmate dall'assistito e procede a chiusura dell'ordine.	PROCESSO GESTITO DA SANPRO

SANPRO è utilizzato per l'erogazione degli ausili cannule e cateteri esclusivamente dalle AA.SS.LL. e dai FORNITORI. Qualsiasi comunicazione tra i FORNITORI e i loro DISTRIBUTORI avverrà extra sistema informativo e nelle modalità che gli stessi riterranno più opportuno adottare.

Si specifica inoltre quanto segue:

- Errore di emissione ordine da parte della ASL: la Asl provvederà all'emissione di ordine sostitutivo



REGIONE LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

AREA FARMACI E DISPOSITIVI GR 39 21

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

AREA MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO GR 12 28

secondo le modalità meglio rappresentate nelle indicazioni operative della DGR 1052 del 2020.

- Mancata consegna dei prodotti:

1. In caso di decesso dell'assistito, la ASL provvederà all'annullamento degli ordini non ancora evasi.
2. Il rifiuto del ritiro del presidio da parte dell'assistito è ammesso nei soli casi di intervenuto mutamento delle esigenze terapeutiche attestato dal prescrittore o mediante dichiarazione dell'assistito stesso. In tal caso il FORNITORE comunicherà alla ASL tale evento e la ASL provvederà all'annullamento dell'ordine. In tal caso, non è previsto il pagamento dei prodotti rifiutati.

- Indisponibilità temporanea dei prodotti: il FORNITORE è tenuto a ottemperare alle disposizioni del Capitolato tecnico di gara in merito ai casi di indisponibilità temporanea del prodotto.

- Prontuario regionale dei prodotti protesici monouso: il Prontuario non è più vigente per la categoria dei prodotti oggetto della procedura di gara.

Di seguito si forniscono precisazioni per la gestione del trattamento dei dati personali nell'ambito degli Ordinativi di fornitura emessi dalle AA.SS.LL. in adesione agli Accordi quadro stipulati dalla Regione Lazio, formulate dalla Direzione regionale Centrale Acquisti.

L'articolo 27 dell'Accordo quadro è riferito alle eventuali ipotesi di trattamento, da parte del Fornitore, di dati personali di cui risulti titolare la Regione Lazio. In fase di esecuzione degli Ordinativi di fornitura, le AA.SS.LL. sono Titolari del trattamento dei dati e provvederanno alla nomina dei Fornitori quali Responsabili del trattamento in conformità all'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679 e all'informativa nei confronti degli assistiti.

I Distributori sono da considerarsi Titolari autonomi del trattamento, in aggiunta alle AA.SS.LL., nei casi in cui i dati personali siano direttamente conferiti dagli assistiti al Distributore per l'elaborazione del c.d. "pre-ordine", secondo l'iter erogativo da attuare fino all'entrata in vigore della prescrizione elettronica obbligatoria sul S.I. SANPRO e dell'adeguamento tecnologico del Sistema e di cui alle presenti modalità operative.

Il Dirigente dell'Area
Farmaci e Dispositivi

Lorella Lombardozzi

Il Direttore Direzione Regionale Salute e
Integrazione Sociosanitaria

Massimo Annicchiario

Il Dirigente dell'Area Monitoraggio,
sostenibilità ambientale e sociale e gare in
ambito sanitario

Giorgia Levante

Il Direttore Direzione Regionale Centrale
Acquisti

Andrea Sabbadini