



REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI, ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO CORRENTE E DI BENI DUREVOLI (APPARECCHIATURE SANITARIE) DICHIARATI INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI

INDICE

1. INTRODUZIONE

<i>Premessa</i>	pag. 1
<i>Oggetto del Regolamento</i>	pag. 1
<i>Normativa di riferimento</i>	pag. 1

2. DEFINIZIONI E PRINCIPI GENERALI

<i>Art.1 Definizioni generali</i>	pag. 2
<i>Art.2 Principi generali e ambiti di applicazione</i>	pag. 2
<i>Art.3 Divieto di acquisto e Deroghe</i>	pag. 2
<i>Art.4 Definizione di Infungibilità</i>	pag. 2

3. MODALITA' DI RICHIESTA, VALUTAZIONE ED ACCERTAMENTO DI BENI/PRODOTTI "INFUNGIBILI"

<i>Art.5 Dichiarazione di Infungibilità</i>	pag. 3
<i>Art.6 Commissioni</i>	pag. 3
<i>Art.7 Autorizzazione all'acquisto</i>	pag. 4
<i>Art.8 Accertamento delle condizioni di infungibilità</i>	pag. 4
<i>Art.9 Verifica della congruità del prezzo di acquisto e sistema dei consumi</i>	pag. 5

4. DISPOSIZIONI FINALI

<i>Art.10 Norme di rinvio</i>	pag. 5
<i>Art.11 Entrata in vigore</i>	pag. 5

5. ALLEGATI

<i>Modello A (Farmaci)</i>	pag. 6
<i>Modello B (Beni Durevoli)</i>	pag. 7
<i>Modello C (Dispositivi Medici)</i>	pag. 8

INTRODUZIONE

Premessa

Con il presente Regolamento si vuole disciplinare l'acquisizione di tutti i beni/prodotti dichiarati infungibili e/o esclusivi presso l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Frosinone.

L'Azienda USL Frosinone ritiene indispensabile adottare il Regolamento in parola soprattutto per poter preventivamente determinare la natura dell'oggetto delle forniture, onde evitare acquisizioni dirette senza che ne sussistano le condizioni normative.

Tale regolamentazione, infatti, vuole essere uno strumento che consenta sia la soddisfazione di un bisogno, quale fornire un bene od un servizio alle strutture aziendali, che il perseguimento degli obiettivi di contenimento dei costi, nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità, economicità, efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa. Si intendono perseguire, inoltre, gli obiettivi di libera concorrenza, non discriminazione/par condicio, proporzionalità e salvaguardia dell'interesse pubblico.

Oggetto del Regolamento

1. Il presente Regolamento disciplina l'iter procedurale da attivare per l'acquisizione di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo e non e di beni durevoli (quali attrezzature/apparecchiature sanitarie) valutati quali infungibili.
2. Le disposizioni del Regolamento sono finalizzate ad assicurare lo sviluppo di processi d'acquisto in termini temporali ristretti e con modalità semplificate, ma sempre nel rispetto dei principi di legittimità, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, e in ottemperanza a tutti i dettami normativi che disciplinano la materia.

Normativa di riferimento

Il principale riferimento normativo è rappresentato dal Codice dei contratti pubblici emanato con D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. In particolare, sono oggetto di regolamentazione le procedure per l'acquisto di beni da affidarsi mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, così come disciplinate dall'art. 63 del richiamato D. Lgs. 50/2016.

Si applicano altresì:

- le disposizioni di cui alle Linee Guida ANAC n. 8 - Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili (approvate con delibera n.950 del 13 settembre 2017).
- DCA n.U00061 del 18.05.2020 ad oggetto "Approvazione della pianificazione biennale 2020-2021 degli acquisti in materia sanitaria" e ss.mm.ii.
- Regolamenti aziendali in materia di acquisto di beni.
- i principi del Codice civile e dell'ordinamento giuridico italiano e comunitario nonché i riferimenti giurisprudenziali e dottrinali attinenti all'argomento trattato.



DEFINIZIONI E PRINCIPI GENERALI

ART. 1

Definizioni generali

“Prodotto infungibile” e “prodotto esclusivo” non sono sinonimi.

L’infungibilità, nel campo sanitario, attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato. L’esclusività attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale di prodotti diversi ma fungibili con altri o con tecniche che garantiscano equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali.

ART. 2

Principi generali e ambiti di applicazione

Per l’acquisizione di beni/prodotti diversi ed esclusivi, ma aventi specifiche tecniche che contemplino prestazioni equivalenti, si deve procedere sempre a confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, sulla valutazione di elementi qualitativi, con le procedure stabilite dalla normativa di riferimento. Solo i prodotti esclusivi che siano anche infungibili possono essere acquistati rivolgendosi ad un operatore economico determinato e secondo le modalità stabilite negli articoli del presente Regolamento.

In tal caso, gli aspetti tecnici che rendono il dispositivo insostituibile perché di produzione esclusiva devono essere comprovati in modo esauriente, secondo le modalità di cui ai successivi articoli.

La presente procedura non è applicabile a beni la cui gestione sia riconducibile a normativa speciale (es. i dispositivi e l’assistenza tecnica e sanitaria forniti dal Ssn sono specificati dal Nomenclatore dell’assistenza protesica, i presidi per il monitoraggio glicemico etc...). Per tali beni/servizi non è prevista la valutazione di infungibilità delle Commissioni di cui al successivo art.6 e, pertanto, sono esclusi dall’applicazione presente regolamento.

ART. 3

Divieto di acquisto e deroghe

In linea generale, è fatto divieto assoluto di procedere all’acquisizione di beni durevoli, farmaci, dispositivi medici o altro materiale sanitario utilizzando una generica “dichiarazione di infungibilità”.

Tuttavia è necessario tener conto che, sebbene nel campo dell’assistenza sanitaria l’infungibilità delle risorse tecnologiche è una eccezione, in particolare per farmaci e dispositivi medici, essa si collega comunque alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e di qualità delle stesse.

Pertanto, deroghe al predetto “divieto assoluto” sono consentite solo in caso di “comprovata necessità”, previa richiesta motivata da presentare secondo le modalità di cui al successivo art. 5.

ART. 4

Definizione di infungibilità

Deriva dalla specificazione di cui agli articoli precedenti. La definizione del concetto di infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene durevole deve consistere:



1. per quanto attiene ai farmaci, nel fatto documentato che *“non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali”*;
2. per quanto attiene ai dispositivi medici, nel fatto che *“nel repertorio D.M. aziendale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche tali da garantire soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali”*;
3. per quanto attiene ad altro materiale sanitario di uso corrente, nel fatto che *“i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego”*;
4. per quanto concerne i beni durevoli:
 - a) *“in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato, vale a dire che non esistono sul mercato altri prodotti in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche e/o terapeutiche”*;
 - b) *“ nel rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate”*.

MODALITÀ DI RICHIESTA, VALUTAZIONE ED ACCERTAMENTO DI BENI E/O PRODOTTI “INFUNGIBILI”

ART. 5

Dichiarazione di infungibilità

La dichiarazione di infungibilità deve essere redatta in conformità ai modelli A / B / C allegati al presente Regolamento e corredata di documentazione comprovante che il prodotto è munito di privativa industriale e che gli aspetti tecnici lo rendono insostituibile, di relazione tecnico-clinica motivante la richiesta anche sulla base delle evidenze scientifiche e di relazione sulla compatibilità economica e congruità con gli obiettivi dell'U.O.C. richiedente e con la “mission” aziendale.

La dichiarazione in parola deve essere sottoscritta sia dal Medico richiedente che dal Direttore dell'Unità Operativa afferente e controfirmata dal Direttore Sanitario di Polo Ospedaliero/Distretto, a seconda della destinazione del bene/prodotto. Il Soggetto Richiedente si assume esplicitamente la responsabilità anche per un eventuale danno erariale a carico dell'Azienda, conseguente all'acquisto inappropriato del prodotto/bene. Le Direzioni Sanitarie di Polo o di Distretto, inviano la pratica al Direttore del Dipartimento per il visto di nulla osta necessario. In caso di parere negativo, la pratica verrà rimessa ai soggetti Sottoscrittori.

In caso di convalida, la Direzione del Dipartimento trasmetterà la documentazione alla Direzione Sanitaria aziendale per valutazioni ed inoltre alle Commissioni competenti di cui al successivo art. 6.

ART. 6

Commissioni

Al fine di verificare la congruità delle motivazioni di carattere tecnico-funzionale che rendono il bene/prodotto richiesto (farmaci, dispositivi medici, altro materiale di uso corrente e beni durevoli) l'unico in grado di soddisfare il bisogno specifico che l'U.O.C. richiedente intende perseguire, la verifica di infungibilità deve essere sottoposta a valutazione da parte delle seguenti Commissioni.



1. Per farmaci, la pratica dovrà essere inviata alla competente Commissione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Aziendale (PTOTA) vigente.
2. Per i D.M. (monouso/pluriuso) è istituita con il presente atto, la “Commissione Aziendale Tecnica per Infungibilità Dispositivi Medici” presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato e composta dal Direttore del Dipartimento cui afferisce l’U.O.C. richiedente, da un Direttore U.O.C. della stessa Branca del richiedente ma diverso dallo stesso e dal Direttore U.O.C. Farmacia o suo delegato.
3. Per i beni durevoli (attrezzature), è istituita con il presente atto, la “Commissione Aziendale Tecnica per Infungibilità per Beni Durevoli” presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato e composta dal Direttore del Dipartimento cui afferisce l’U.O.C. richiedente, da un Direttore U.O.C. della stessa Branca del richiedente ma diverso dallo stesso, dal Direttore U.O.C. Patrimonio Tecnico Immobiliare e Sistema Informatico o suo delegato e da un referente del servizio di Ingegneria Clinica.

I lavori della Commissione possono prevedere audizioni del medico utilizzatore/richiedente e/o del Direttore U.O.C. cui afferisce.

Il giudizio delle Commissioni di cui sopra è valido se adottato con la partecipazione della maggioranza dei componenti ed a maggioranza dei partecipanti. In caso di impossibilità a partecipare, il Componente della Commissione è tenuto a nominare un sostituto che partecipi alla seduta su propria delega.

Con successivo provvedimento sarà individuato un dipendente con funzioni di segretario.

ART. 7

Autorizzazione all’acquisto

Le Commissioni di cui all’art.6, terminata la valutazione nelle modalità previste, esprimono il proprio parere in merito e inoltrano gli esiti dell’istruttoria al Direttore Generale.

Il Direttore Generale esamina gli atti e avvalendosi, per eventuali ulteriori approfondimenti, del parere del Collegio di Direzione, procede al rilascio dell’autorizzazione all’acquisto, ovvero al rigetto della richiesta (motivando tale decisione).

La Segreteria della Direzione Generale trasmette all’U.O.C. Provveditorato o all’UOC Patrimonio Tecnico Immobiliare e Sistema Informatico gli esiti dell’istruttoria, corredandoli della documentazione necessaria per i successivi adempimenti di competenza, e per conoscenza alla Direzione Sanitaria Aziendale, per le correlate attività informative.

ART. 8

Accertamento delle condizioni di infungibilità

L’U.O.C. Provveditorato e l’UOC Patrimonio Tecnico Immobiliare e Sistema Informatico nominano un Responsabile del Procedimento preposto a verificare, attraverso un avviso di trasparenza preventivo/indagine di mercato, l’effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di soddisfare il bisogno specifico. Le consultazioni preliminari di mercato sono volte, infatti, a confermare l’esistenza dei presupposti che consentano, ai sensi dell’art. 63, comma 2, D.Lgs. 50/2016, il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ovvero individuare l’esistenza di soluzioni alternative.

La consultazione preliminare di mercato si concretizza nella pubblicazione sul sito istituzionale dell’Azienda USL Frosinone di un avviso che indichi il bene/prodotto da acquisire, l’operatore che lo commercializza/produce in esclusiva e le motivazioni di carattere tecnico che lo rendono infungibile.

La durata della pubblicazione è stabilita in ragione della rilevanza del contratto, per un periodo minimo identificabile in quindici giorni, salva la riduzione del termine per motivate ragioni di urgenza a non meno di cinque giorni.

Le risultanze delle consultazioni preliminari di mercato devono essere riportate nella delibera o determina a contrarre.

ART. 9

Verifica della congruità del prezzo d'acquisto e sistema dei consumi

Prima dell'acquisto di prodotti dichiarati infungibili, con le procedure semplificate stabilite dall'art. 63 del Codice dei Contratti Pubblici, il Responsabile del Procedimento deve verificare ed accertare anche la congruità dei prezzi proposti. La verifica della congruità del prezzo proposto viene effettuata, ove possibile, attraverso idonee indagini di mercato presso altri enti del S.S.N., ovvero può essere effettuata mediante l'accesso a Banche Dati nazionali o regionali. Andrà, inoltre, acquisita una dichiarazione da parte dell'operatore economico dalla quale risulti che i prezzi praticati non siano superiori a quelli offerti ad altre Aziende Sanitarie od Ospedaliere del territorio nazionale.

Per l'acquisizione di apparecchiature, dispositivi e beni durevoli, oltre la congruità dei prezzi, è necessario accertare, con le stesse modalità:

- se siano necessari prodotti di consumo dedicati, trattando anticipatamente le condizioni di fornitura, con verifica della congruità;
- le condizioni per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria; la disponibilità e i prezzi dei pezzi di ricambio;
- i volumi di prestazioni che si prevede di poter eseguire per anno;
- se per le apparecchiature, siano necessari addestramenti del personale e/o variazioni della dotazione organica;
- se vi siano costi per l'installazione o lo smaltimento dell'usato.

DISPOSIZIONI FINALI

ART. 10

Norme di rinvio

Per quanto non previsto dal presente Regolamento troveranno applicazione, in quanto applicabili, le leggi ed i regolamenti vigenti in materia.

ART. 11

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di pubblicazione della delibera di approvazione sul sito istituzionale della ASL.

Sono abrogate, ove in contrasto, tutte le disposizioni aziendali vigenti in materia ivi comprese quelle attuative e organizzative.

**MODELLO A**

RICHIESTA DI ACQUISTO DI **FARMACI** INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI DA INVIARE ALLA COMMISSIONE DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO TERRITORIALE AZIENDALE (PTOTA)

Unità operativa richiedente : _____

Farmaco : _____

A.T.C. : _____

Farmaci già presenti in P.T.O.T. A. con attività simile ma non impiegabili: _____

Indicazione terapeutica per specifica patologia: _____

Indicazione terapeutica per specifici casi clinici: _____

Documentazione scientifica di riferimento (allegata) : _____

Previsione dei casi da trattare per anno _____

Previsione dei consumi per anno _____

Farmaco già in uso in altre unità operative: si ☐ no ☐

Farmaco presente in commercio in Italia: si ☐ no ☐

Farmaco presente nel P.T.O.R. : si ☐ no ☐

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

Lo scrivente consapevole delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penale, dichiara che per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

Data _____

IL MEDICO RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

IL DIRETTORE SANITARIO DI P.O. o DIRETTORE DI DISTRETTO

VISTO: DIRETTORE DIPARTIMENTO

Allegati: documentazione comprovante che il prodotto è munito di privativa industriale e che gli aspetti tecnici lo rendono insostituibile, relazione tecnico-funzionale motivante la richiesta; documentazione scientifica; relazione sulla compatibilità economica e congruità.



MODELLO B

RICHIESTA DI ACQUISTO DI APPARECCHIATURE SANITARIE/STRUMENTAZIONI O **BENI DUREVOLI** (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI) DA INVIARE ALLA COMMISSIONE AZIENDALE TECNICA PER L'INFUNGIBILITA'

Unità operativa richiedente _____

Apparecchiature e accessori _____

Esigenze che giustificano l'acquisto:

1. Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato: _____

2. Rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per impiego di apparecchiature differenti (i contratti originari non devono essere anteriori oltre un biennio): _____
3. Forniture a condizioni eccezionalmente vantaggiose: _____

Produttore: _____ Prezzo acquisto: _____

Prodotti di consumo dedicati: si ☐ no ☐ Prezzo acquisto stimato _____

Esigenze di addestramento del personale e/o di incremento della dotazione organica: si ☐ no ☐

Stima delle prestazioni eseguibili in un anno _____

Costo stimato per singola prestazione _____

Tariffazione a carico del SSN: si ☐ no ☐

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

Lo scrivente consapevole delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penale, dichiara che per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

Data _____

IL MEDICO RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

IL DIRETTORE SANITARIO DI P.O. o DIRETTORE DI DISTRETTO

VISTO: DIRETTORE DIPARTIMENTO

Allegati: documentazione comprovante che il prodotto è munito di privativa industriale e che gli aspetti tecnici lo rendono insostituibile, relazione tecnico-funzionale motivante la richiesta; documentazione scientifica; relazione sulla compatibilità economica e congruità.

**MODELLO C**

RICHIESTA DI ACQUISTO DI **DISPOSITIVI MEDICI**, DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI) DA INVIARE ALLA COMMISSIONE AZIENDALE TECNICA PER L'INFUNGIBILITA'

Unità operativa richiedente: _____

Medico Richiedente: _____

Prodotto: _____

Produttore : _____ Prezzo d'acquisto unitario: _____

Stima di consumi annuali di D.M. : _____ Spesa annuale prevista: _____

Prodotti simili presenti in Repertorio D.M. che non siano impiegabili: _____

Motivazioni per Infungibilità: _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

Lo scrivente consapevole delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penale, dichiara che per le indicazioni cliniche sopra specificate, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

Data _____

IL MEDICO RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

IL DIRETTORE SANITARIO DI P.O. o DIRETTORE DI DISTRETTO

VISTO: DIRETTORE DIPARTIMENTO

Allegati: documentazione comprovante che il prodotto è munito di privativa industriale e che gli aspetti tecnici lo rendono insostituibile, relazione tecnico-funzionale motivante la richiesta; documentazione scientifica; relazione sulla compatibilità economica e congruità.