



REGOLAMENTO
PER L'ACQUISTO DI FARMACI,
DISPOSITIVI MEDICI E
DIAGNOSTICI, ALTRO
MATERIALE SANITARIO
DI CONSUMO CORRENTE E DI
BENI DUREVOLI INFUNGIBILI

Articolo 1 – Oggetto del regolamento

Il presente Regolamento disciplina l'acquisizione di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli, quali apparecchiature sanitarie, da parte dell'Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" di Avellino, dichiarati infungibili.

L'acquisizione dei beni sopra indicati avviene tramite procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'articolo 63 del Decreto legislativo 50/2016 (Codice dei contratti pubblici).

Il concetto di infungibilità non è sinonimo di quello di esclusività, in quanto l'esclusività è caratteristica propria di un bene che, per la sua specifica identità, è brevettato da un'unica Ditta o ceduto ad una Azienda attraverso privativa industriale, ma tuttavia è fungibile con altro prodotto o tecnica che garantisca equivalenti prestazioni e risultati. L'acquisto di prodotti esclusivi, ma con specifiche tecniche che garantiscano prestazioni equivalenti, richiede sempre un confronto concorrenziale basato con la procedura stabilita dall'articolo 63 del citato Decreto legislativo 50/2016.

Configura ipotesi di infungibilità anche il caso di rinnovo parziale o di ampliamento di forniture esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligasse l'Azienda ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate.

Art. 2 - Principi inerenti all'infungibilità nel campo sanitario

L'infungibilità, nel campo sanitario, attiene alla mancanza di una alternative diagnostica, terapeutica o tecnica e, cioè, ad aspetti funzionali o di risultato. Essa si riscontra nei seguenti casi:

- 1. farmaci:** quando non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico - terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile;
- 2. dispositivi medici:** quando non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali;
- 3. altro materiale sanitario di uso corrente:** quando i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma con equivalenti requisiti funzionali comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego;
- 4. beni durevoli/apparecchiature:** quando ricorrono ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato, o per rinnovo parziale/ampliamento di forniture esistenti, qualora l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate.

Art. 3 - Modalità di richiesta di beni e/o prodotti infungibili e modalità di accertamento della condizione di infungibilità

La richiesta di beni infungibili deve essere effettuata necessariamente utilizzando i modelli A, B, C allegati al presente regolamento, corredati da una relazione tecnica, dettagliata e motivata, che comprovi in maniera inequivocabile l'infungibilità.

Il modulo "A" inerisce all'acquisto di farmaci infungibili, che il Direttore dell'UO richiedente, previa sottoscrizione, dovrà rimettere al Direttore di Farmacia che dopo aver dato il necessario parere accompagnato dalla relazione istruttoria

normalmente in uso inoltrerà la documentazione al Direttore Sanitario per la sottoscrizione.

Solo dopo avere acquisito i pareri favorevoli dei citati direttori, la richiesta, completa dei necessari elementi istruttori, sarà inoltrata all'UOC Provveditorato-Economato per l'avvio della procedura d'acquisto.

I moduli "B" e "C", anch'essi sottoscritti dal Direttore dell'UO richiedente e controfirmati dal Direttore del Dipartimento di afferenza, concernenti rispettivamente le acquisizioni di apparecchiature e di dispositivi medico-diagnostici, dovranno essere preliminarmente trasmessi per la necessaria istruttoria al Responsabile dell'Ingegneria Clinica e al Direttore di Farmacia e successivamente inoltrati per la valutazione alla Commissione tecnica così composta:

- Direttore Sanitario o suo delegato
- Direttore di Farmacia
- Responsabile Ingegneria clinica
- Responsabile Rischio Clinico
- Direttore di Dipartimento dell'area/aree interessate

La Commissione tecnica ha il compito di esaminare e valutare le richieste di acquisto di beni infungibili, con particolare riguardo:

- a. alle relazioni contenenti le dichiarazioni di infungibilità e le relative motivazioni
- b. alla congruità del prezzo proposto dal richiedente, anche mediante il confronto con forniture effettuate ad altri clienti
- c. alla verifica, relativamente ai beni durevoli, di eventuali prodotti di consumo dedicati con la valutazione dell'impiego e dei relativi costi
- d. alle condizioni per eventuali interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria e i prezzi dei pezzi di ricambio
- e. alla necessità di richiedere ai fornitori eventuali addestramenti del personale.

Nella relazione tecnica acclusa alle richieste, dovranno indicarsi eventuali più soluzioni sostituibili tra loro, o integrabili con le apparecchiature/strutture esistenti. Tanto per consentire all'Azienda di effettuare un'analisi costi/benefici, tesa a confrontare i costi totali di una nuova soluzione/apparecchiatura rispetto a quelli della sola integrazione/aggiornamento dell'esistente, ivi inclusi quelli di switch, cioè di dismissione del vecchio sistema e di passaggio al nuovo.

Alla relazione dovranno essere, inoltre, allegati i report dei dati relativi alle attività assistenziali svolte che giustifichino l'esigenza di acquisto.

Solo in caso di valutazione favorevole della Commissione, gli atti saranno rimessi all'UOC Provveditorato-Economato per l'avvio della procedura d'acquisto.

La decisione di procedere all'acquisto di beni durevoli è comunque prerogativa esclusiva della Direzione Generale, che valuta anche la congruenza con gli obiettivi strategici ed operativi dell'Azienda.

Art. 4 – Beni e prodotti non infungibili e non esclusivi

Il presente regolamento non si applica per l'acquisto di beni che contemplano prestazioni equivalenti, per i quali è possibile individuare più operatori economici da consultare ed è, pertanto procedere al confronto concorrenziale.

Per tali casi si utilizzano le procedure di cui al Regolamento per gli acquisti sotto soglia comunitaria approvato con delibera n. 212/2017 ove applicabile, e a quelle di cui alla vigente normativa (art. 36 e ss. D. Lgs. n. 50/2016 e smi).

A tal fine i Direttori delle UU.OO. trasmettono le richieste di approvvigionamento concernenti i beni sotto indicati ai Servizi specificati a fianco di ciascuno di essi, determinati in ragione dell'area di competenza:

- a) farmaci – emoderivati – reattivi – materiale sanitario vario e monouso – dispositivi medici: **Farmacia Ospedaliera**
- b) attrezzature elettromedicali – materiale di consumo per elettromedicali – attrezzature non sanitarie, arredi – materiali per attività manutentive: **Servizio Tecnico-Manutentivo**
- c) attrezzature e prodotti informatici: **Servizio Informatico Aziendale.**

I predetti servizi dovranno formulare l'istanza indicando ogni elemento istruttorio utile per la predisposizione delle richieste di preventivo e precisamente:

- 1) specifiche tecniche dei beni da acquisire
- 2) quantitativi necessari a soddisfare almeno un fabbisogno annuo
- 3) spesa presunta
- 4) eventuale indicazione di ditte in grado di fornire i prodotti richiesti, che saranno aggiunte a quelle estrapolate dall'Albo fornitori aziendale.

Art. 5 – Pubblicazione dell'elenco dei beni infungibili acquistati

Al fine di garantire la massima trasparenza, sul sito web aziendale – sezione Amministrazione trasparente, sarà pubblicato l'elenco dei beni infungibili acquistati dall'Azienda.

I files pubblicati dovranno contenere i seguenti dati:

- Nome commerciale del bene e codici di classificazione
- UO utilizzatrice
- Data e numero della delibera d'acquisto
- Prezzo unitario, quantitativi e spesa totale
- CIG.

Modalità e termini di creazione e alimentazione dei files saranno concordate dalle UU.OO. SIA e Provveditorato-Economato.

Art. 6 – Disposizioni finali

Il presente regolamento entra in vigore con decorrenza immediata, dalla data della delibera di approvazione.

MODELLO A
MODELLO DI RICHIESTA PER L'ACQUISTO DI FARMACO INFUNGIBILE

UO RICHIEDENTE _____

Farmaco: _____

Principio attivo _____

Classe ATC (al V livello) _____

Storia clinica del paziente _____

- a) Il principio attivo è nella "Lista dei farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo Stato - Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr)", aggiornato alla data di richiesta
- b) Il Reparto richiedente è stato individuato Centro Prescrittore e abilitato al Registro AIFA (farmaci a monitoraggio).

Documentazione scientifica di riferimento:

Previsione dei casi da trattare per anno o una tantum

Previsione dei consumi per anno _____

Spesa presunta annua € _____

Ditta produttrice _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo il PTO Aziendale, 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. Lo stesso dichiara di essere a conoscenza delle responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e di natura amministrativo-contabile in merito ad attestazione di informazioni false inesatte o erranee.

Data _____

Il Direttore dell'UO Richiedente

Il Direttore del Dipartimento

Il Direttore di Farmacia

Favorevole

Non favorevole

Data

Il Direttore Sanitario

Favorevole

Non favorevole

Data

NOTA PER L'UO PROVVEDITORATO-ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, della L. 208/2015 e smi) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

La Commissione esprime parere

Favorevole

Non favorevole (motivare)

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea.

Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER L'UO PROVVEDITORATO-ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, della L. 208/2015 e smi) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

MODELLO C

MODELLO DI RICHIESTA PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI)

UO RICHIEDENTE _____

Dispositivo (caratteristiche tecniche) _____

CND (Classificazione nazionale dispositivi) _____

Codice repertorio nazionale _____

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016 e successive modificazioni:

Fabbisogno presunto annuo o una tantum in unità _____

Ditta produttrice: _____

Scheda tecnica allegata _____

Numero dei casi che si prevede di trattare

Numero dei casi trattati nell'ultimo anno _____

Spesa presunta per unità in € _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali in quanto trattasi di beni:

- a) coperti da privativa industriale _____
- b) specificatamente dedicati al macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti in commercio.

Il dichiarante è a conoscenza delle responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e di natura amministrativo-contabile in merito ad attestazione di informazioni false inesatte o erranee.

Data _____

Il Direttore dell'UO Richiedente

Il Direttore del Dipartimento

La Commissione esprime parere

Favorevole

Non favorevole (motivare)

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea.

Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER L'UO PROVVEDITORATO-ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, della L. 208/2015 e smi) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

COMMISSIONE INFUNGIBILI