

Regione Puglia

OSPEDALI RIUNITI

Azienda Ospedaliero - Universitaria

FOGGIA

Deliberazione del Direttore Generale

nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n.805 del 17/04/2015

N. 322 del Registro

OGGETTO: Regolamento per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altri beni sanitari e beni durevoli (apparecchiature sanitarie) dichiarati infungibili. Approvazione.

L'anno 2015 il giorno 04 del mese di dicembre, nella sede della Azienda Ospedaliero - Universitaria "Ospedali Riuniti", il **Direttore Generale** Dott. Antonio PEDOTA, con la partecipazione del **Direttore Amministrativo** e dal **Direttore Sanitario**, con l'assistenza del **Segretario redigente** Sig.ra Filomena Filannino, sulla base dell'istruttoria espletata dall'ufficio competente e su proposta del Direttore della Struttura, che attesta la legittimità e conformità della proposta alla vigente normativa, **adotta il provvedimento che segue:**

PREMESSO CHE:

- l'art.57, co.2, lett.b) del D.Lgs. n.163/2006 (Codice dei Contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture) disciplina la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *"qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato"*;
- l'art.31, co.8 della legge regionale 25 febbraio 2010, n.4 recante "Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali", testualmente dispone che *"le aziende e gli enti del SSR, prima di procedere all'acquisizione di beni ai sensi di quanto previsto dall'articolo 57, co.2, lettera b), del D.Lgs. n.163/2006 e successive modificazioni, avviano specifica istruttoria intesa ad accertare, interpellando le imprese iscritte nelle pertinenti categorie merceologiche individuate nell'albo di cui al comma 6 (albo fornitori della piattaforma di e-procurement EmPulia) se sussistano ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela dei diritti di esclusiva in grado di confermare se sul mercato sia presente un'unica impresa in grado di garantire la fornitura con il grado di perfezione tecnica richiesto. Le risultanze di tale indagine sono sottoposte a specifica valutazione sotto la diretta responsabilità del dirigente richiedente in contraddittorio con il Servizio di Ingegneria Clinica ed health technology assessment aziendale"*;
- al comma 9 del ridetto articolo 31 è previsto che *"la procedura di cui al comma 8 non si applica ai farmaci in relazione ai quali le valutazioni di indispensabilità terapeutica ricadono sulle commissioni terapeutiche aziendali"*, mentre al successivo co.10 si dispone l'abrogazione del comma 26 dell'art.3 della L.R. n.40/2007, come integrato dall'articolo 5, comma 1, lett.a) della L.R. 1/2008;
- le attuali procedure aziendali volte alla realizzazione di acquisti in regime di infungibilità di beni e/o prodotti esclusivi, con particolare riferimento a farmaci, dispositivi medici, altri beni sanitari e beni durevoli (apparecchiature elettromedicali), sono improntate al pieno rispetto delle innanzi richiamate normative, nazionale e regionale, che rappresentano i principali riferimenti normativi in materia di acquisti da effettuarsi in regime di infungibilità;
- emerge, tuttavia, necessario oltre che opportuno dotare l'Azienda ospedaliero-universitaria di una normativa regolamentare di dettaglio che disciplini, in ossequio ed in applicazione a quanto legislativamente prescritto, le specifiche metodologie operative delle varie fasi procedurali

della procedura di acquisto di in regime di infungibilità che, a termini della vigente normativa in materia di appalti pubblici, rappresenta una deroga eccezionale alla regola generale dell'ordinario procedimento di gara, il quale ultimo presuppone, a termini del D.Lgs. n.163/2006 e s.i.m., il confronto concorrenziale tra più operatori economici;

- per quanto innanzi, la Direzione dell'Area Gestione del Patrimonio ha provveduto alla elaborazione di una proposta di regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altri beni sanitari e beni durevoli consistenti in attrezzature elettromedicali, recante la disciplina di dettaglio della relativa procedura di acquisto in regime di infungibilità in applicazione della normativa nazionale e regionale sopra richiamata;

RITENUTO:

- di approvare il Regolamento aziendale per la disciplina delle procedure di acquisto di farmaci, dispositivi medici, altri beni sanitari e beni durevoli (apparecchiature elettromedicali) in regime di infungibilità ai sensi e per gli effetti dell'art.57, co.2, lett.b) del D.Lgs. n.163/2006 e s.i.m. e dell'art.31, co.8 della L.R. 25 febbraio 2010, n.4, all'uopo predisposto dalla Direzione dell'Area Gestione del Patrimonio, nel testo allegato alla presente deliberazione che in uno con lo stesso, comprensivo di n.3 allegati (modello A, modello B e modello C), va a costituire un allegato all'Atto Aziendale approvato con deliberazione n.948 del 12/9/2006;

VISTO:

- la normativa richiamata in premessa;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e Sanitario

D E L I B E R A

1. di approvare, per le motivazioni tutte in narrativa riportate e che qui si intendono integralmente richiamate, il "Regolamento per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altri beni sanitari e beni durevoli (apparecchiature sanitarie) dichiarati infungibili" nel testo allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale della stessa ivi inclusi i relativi n.3 allegati rispettivamente denominati modello A, modello B e modello C.

Il presente provvedimento, non essendo soggetto al controllo previsto dalla vigente normativa, è esecutivo ai sensi di legge.

IL DIRETTORE AREA GESTIONE PATRIMONIO

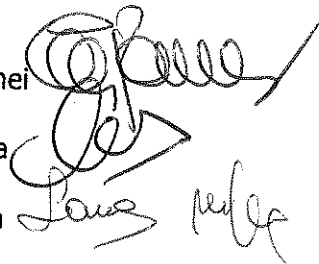
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

dott.ssa Teresa Romei

dott. Michele Ametta

dott.ssa Laura Moffa



Letto, confermato e sottoscritto

Il Segretario
Filomena Filannino

Il Direttore Generale
dott. Antonio Pedota

Il presente provvedimento è stato trasmesso al Collegio Sindacale il _____

IL SEGRETARIO

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

N. 2360

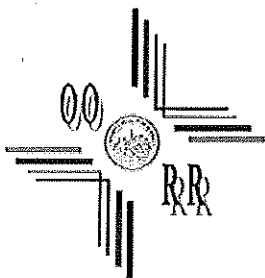
Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato all'Albo pretorio dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria " Ospedali Riuniti" di Foggia dal 09-12-2015 e per giorni quindici.

Foggia, li 09-12-2015

IL SEGRETARIO

N° 12/AP

16 NOV. 2015



REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI, ALTRI BENI SANITARI E BENI DUREVOLI (APPARECCHIATURE SANITARIE) DICHIARATI INFUNGIBILI

Art. 1

- Oggetto e riferimenti normativi -

Il presente regolamento disciplina l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli (apparecchiature sanitarie) dichiarati infungibili e/o esclusivi in quanto protetti da diritti esclusivi e/o brevetto.

I principali riferimenti normativi sono rappresentati dall'art.57, co.2, lett.b) del D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163 (Codice dei Contratti Pubblici relativi a lavori, servizi e forniture), d'ora innanzi anche Codice degli appalti, e dall'art.31, co.8 della legge regionale 25 febbraio 2010, n.4 (Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali).

Art. 2

- Principi 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. Si intendono, pertanto, "infungibili" quei beni (farmaci, dispositivi medici e diagnostici e altro materiale sanitario, sia di consumo corrente che durevole, *rectius* a fecondità ripetuta) non equivalenti ad altri né per utilità, né per valore e, quindi, non intercambiabili con altri. E' necessario tener conto che, sebbene l'infungibilità delle risorse tecnologiche è una eccezione, tuttavia, nel campo dell'assistenza sanitaria e particolarmente per i farmaci e i dispositivi medici, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e di risultato e qualità delle stesse.

L'esclusività, invece, attiene a prodotti e/o beni che, per ragioni tecniche – in quanto in possesso di caratteristiche tecniche uniche – e per ragioni attinenti alla tutela dei diritti esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali, possono essere forniti da un operatore economico determinato. L'esclusività, quindi, attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale di prodotti diversi ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali. I prodotti che, per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in strumenti/dispositivi/farmaci analoghi, non sono interscambiabili con altri prodotti, possono definirsi di produzione unica ed esclusiva. In tal caso l'acquisto da un operatore economico determinato, senza ricorso a confronto concorrenziale, secondo le modalità di seguito indicate, è ammissibile solo se il prodotto è anche infungibile. In tal caso gli aspetti tecnici che rendono il bene insostituibile oltre che di produzione esclusiva devono essere comprovati in modo esauriente secondo le modalità di cui appresso.

Art. 3

- Definizione di infungibilità -

Deriva dalla specificazione di cui al precedente articolo che 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 Nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali;
3. per quanto attiene ad altri beni sanitari, i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego;



4. per quanto attiene ai beni durevoli, ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato.

Art. 4

- Modalità di acquisizione di beni e/o prodotti infungibili -

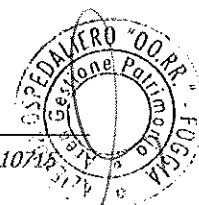
L'acquisto in regime di infungibilità di un determinato bene e/o prodotto rappresenta una deroga eccezionale alla regola generale dell'ordinaria procedura di acquisto di beni che presuppone, a termini del D.Lgs n.163/2006 e s.i.m., il confronto concorrenziale tra più operatori economici. Il ricorso alla procedura di acquisizione di beni e/o prodotti dichiarati infungibili con negoziazione diretta delle condizioni contrattuali con un operatore economico determinato da realizzarsi ai sensi e per gli effetti dell'art.57, co.2, lett.b) del D.Lgs. n.163/2006 e s.i.m., risulta subordinato alla definizione dell'appresso riportato sub-procedimento da condurre in attuazione a quanto previsto all'art.31, co.8 della legge regionale n.4/2010, ad eccezione della fattispecie di cui al caso sub 1 del precedente articolo 3 (farmaci), per il quale il medesimo non trova applicazione a termini del co.9 del ridetto art.31, ricadendo le valutazioni di indispensabilità terapeutica sulla Commissione Terapeutica aziendale secondo le modalità procedurali-operative in uso e formalizzate nel regolamento per il relativo funzionamento, approvato con deliberazione del Commissario Straordinario n.41 del 23/4/2013, cui si opera integrale rinvio.

L'attivazione del procedimento di acquisto di un bene e/o prodotto infungibile ricadente nell'ambito delle fattispecie sub 2,3 e 4, avviene a seguito della presentazione della relativa richiesta resa a firma del Direttore della Struttura proponente l'acquisto, redatta in conformità ai modelli A,B,C, allegati al presente regolamento a costituirne parte integrante e sostanziale, corredata da puntuale e motivata relazione tecnica comprovante l'infungibilità del bene e/o prodotto oggetto della stessa oltre che da idonea certificazione del fornitore comprovante che il bene e/o prodotto medesimo è protetto da diritti esclusivi e/o brevetto.

Per i casi sub 2 e sub 3 la richiesta, indirizzata alla Direzione Sanitaria, dovrà essere previamente consegnata alla Struttura di Farmacia per la formulazione del relativo preventivo parere di competenza in ragione dell'esito della verifica della presenza o meno del prodotto richiesto nei vigenti elenchi di gara. Una volta acquisito il parere del Direttore della Struttura di Farmacia, la Direzione Sanitaria, anche tramite un proprio dirigente medico all'uopo delegato dal Direttore Sanitario, provvederà a esprimere parere, obbligatorio e vincolante, sull'acquisto del bene di che trattasi. La richiesta, corredata, dei pareri delle surriportate Direzioni, verrà inviata, a cura della Struttura di Farmacia, all'Area Gestione del Patrimonio per il seguito di competenza. Fatto salvo il caso in cui una o entrambe le due Direzioni di Farmacia e Sanitaria abbiano, in fase di presentazione e prima istruttoria della richiesta, disposto l'attivazione di una ordinaria procedura di gara, il competente ufficio dell'Area Gestione del Patrimonio procederà, ai sensi e per gli effetti della previsione di cui all'art.31, co.8 della L.R. n.4/2010, all'attivazione della specifica istruttoria intesa ad accertare, con interpellato delle Imprese iscritte nella pertinente categoria merceologica individuata nell'albo dei fornitori "on line" della piattaforma telematica Empulia, se sussistano ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela dei diritti di esclusiva in grado di confermare se sul mercato sia presente un'unica impresa in grado di garantire la fornitura con il grado di perfezione tecnica richiesto. Le risultanze di tale indagine sono sottoposte a specifica valutazione sotto la diretta responsabilità del Direttore richiedente l'acquisto in contraddittorio con il Servizio di ingegneria clinica ed health technology assessment aziendale (HTA).

Qualora la valutazione in contraddittorio da realizzarsi attraverso la produzione alla Direzione dell'Area gestione del Patrimonio di apposita relazione tecnica, confermi la sussistenza dei presupposti legittimanti la procedura di acquisto in regime di infungibilità, la stessa Area procederà ad attivare apposita procedura negoziata ai sensi e per gli effetti dell'art.57, co.2, lett.b) del D.Lgs. n.163/2006 e s.i.m. con l'Impresa fornitrice in esclusiva del bene in argomento, fermo restando le ulteriori attività di accertamento descritte nell'appresso riportato art.5..

Laddove la richiesta sia riferita alla fattispecie sub 4 (beni di investimento) e fatti salvi casi d'urgenza che andranno opportunamente motivati e sottoposti alla valutazione ed approvazione della Direzione Strategica, la medesima dovrà avere ad oggetto beni il cui acquisto sia stato programmato ed accordato in sede di negoziazione del budget. In tal caso la stessa dovrà essere opportunamente indirizzata al Servizio di Ingegneria Clinica per la formulazione del preventivo parere tecnico di competenza, obbligatorio e vincolante e di qui trasmessa all'Area gestione del patrimonio per il seguito procedurale come innanzi descritto.



Art.5 – Verifica della congruità del prezzo d'acquisto e stima dei consumi –

Prima dell'acquisto di prodotti dichiarati infungibili con le procedure semplificate stabilite dall'art.57, co.2, lett.b) del D.Lgs. n.163/2006 e s.i.m. a seguito del sub-procedimento innanzi descritto, l'Area gestione patrimonio, provvederà ad accertare la congruità del prezzo offerto dal fornitore, anche mediante il confronto delle condizioni dallo stesso praticate ad altri suoi primari clienti.

Per le apparecchiature, inoltre, il Servizio di Ingegneria Clinica coadiuverà l'Area Gestione del Patrimonio nelle seguenti verifiche ed adempimenti:

- 1) necessità di prodotti di consumo dedicati. In tal caso si tratteranno anticipatamente le condizioni di fornitura con verifica della congruità del prezzo come innanzi descritto e si valuterà l'opportunità e convenienza dell'eventuale attivazione di un *service*;
- 2) negoziazione anticipata delle condizioni per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria e prezzi dei pezzi di ricambio;
- 3) volumi di prestazioni che si prevede di poter eseguire per anno;
- 4) eventuale necessità di corsi di formazione/addestramento del personale.

Art.6 – Rinvio –

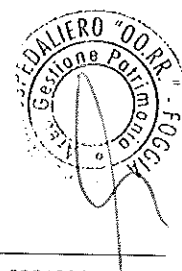
Per quanto non previsto nel presente regolamento, troverà applicazione la vigente normativa in materia.

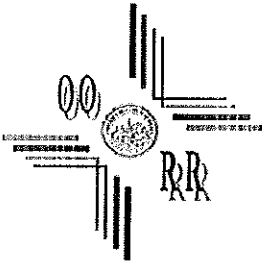
Art.7 – Entrata in vigore –

Il presente regolamento entra in vigore alla data di adozione della deliberazione di approvazione. Sono abrogate tutte le disposizioni aziendali vigenti in contrasto o incompatibili con quelle del presente regolamento.

Art.9 – Allegati –

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente regolamento gli allegati modelli A, B e C.





Regione Puglia
O S P E D A L I R I U N I T I
Azienda Ospedaliero – Universitaria
F O G G I A

Modello A

Foggia,.....

**RICHIESTA DI INSERIMENTO NEL REPERTORIO
OSPEDALIERO DI DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI**

Alla Direzione Sanitaria
Azienda Ospedaliero- Universitaria " OO.RR. " – FOGGIA – c/o Farmacia "OO.RR. "
(da consegnare c/o la Farmacia "OO.RR.")

Proponente.....
Cognome e nome

Direttore Struttura di.....

Dipartimento di.....

Dispositivo Medico richiesto e caratteristiche tecniche del prodotto

Destinazione d'uso (relazione dettagliata)

Indicare se il nuovo D.M. va a ☐ sostituire o a ☐ affiancarsi rispetto alle alternative esistenti

Numero presunto di pazienti/anno che usufruiranno dell'utilizzo del D.M.....

Fabbisogno presunto annuo.....

DRG cui è collegato l'utilizzo del DM richiesto.....



Si dichiara che:

☐ il dispositivo medico richiesto è, per caratteristiche costruttive, materiali e campo di utilizzo, unico rispetto alle alternative presenti sul mercato e/o a quelle attualmente in uso ☐ SI ☐ NO

☐ il dispositivo medico richiesto è infungibile per la procedura e/o tecnica utilizzata per garantire il normale svolgimento dell'attività clinica propria della Struttura ☐ SI ☐ NO

☐ (in caso di nuova tecnica e/o metodica) l'eventuale costo aggiuntivo determinato dall'acquisto del dispositivo medico, permetterà comunque di ridurre i costi totali legati alla procedura* (degenza, impiego di altri materiali, ecc.): ☐ SI ☐ NO

*** Allegare relazione dettagliata nella quale specificare e quantificare**

Documentazione da allegare alla domanda:

- Relazione del clinico richiedente sulla infungibilità del D.M. richiesto, intendendosi per tale la mancanza di un'alternativa diagnostica/terapeutica/tecnica;
- Certificazione del fornitore comprovante che il D.M. richiesto è protetto da diritti esclusivi e/o brevetto;
- Letteratura disponibile segnalando eventuali articoli in cui sia inclusa anche una valutazione economica.

Firma e timbro del Direttore di Struttura

Il Direttore di Dipartimento

Parere del Direttore di Farmacia

Il dispositivo medico con le caratteristiche richieste è / non è presente negli attuali elenchi di gara

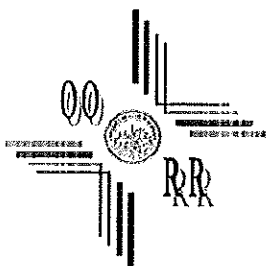
Il Direttore S.C. Farmacia

**Parere del
Direttore Sanitario o suo delegato**

Il Direttore Sanitario

NB: E' NECESSARIO COMPILARE IL MODULO IN TUTTE LE SUE PARTI - IN CASO CONTRARIO NON SARA' VALUTATO . IL PARERE SARA' ESPRESSO NELL'ARCO DI 30 GG. DALLA DATA DI RICEZIONE.





Regione Puglia
O S P E D A L I R I U N I T I
Azienda Ospedaliero – Universitaria
F O G G I A

Modello B

Foggia,.....

RICHIESTA DI ACQUISTO DI BENE SANITARIO INFUNGIBILE

Alla Direzione Sanitaria
Azienda Ospedaliero- Universitaria " OO.RR. " – FOGGIA – c/o Farmacia "OO.RR. "
(da consegnare c/o la Farmacia "OO.RR.")

Proponente.....
Cognome e nome

Direttore Struttura di.....

Dipartimento di.....

bene sanitario richiesto e caratteristiche tecniche del prodotto

.....

.....

.....

Destinazione d'uso (relazione dettagliata)

.....

.....

.....

Indicare se il nuovo bene va a ☐ sostituire o a ☐ affiancarsi rispetto alle alternative esistenti

Fabbisogno presunto annuo.....



Si dichiara che:

☐ il bene richiesto è, per caratteristiche costruttive, materiali e campo di utilizzo, unico rispetto alle alternative presenti sul mercato e/o a quelle attualmente in uso ☐ SI ☐ NO

☐ il bene richiesto è infungibile per la procedura e/o tecnica utilizzata per garantire il normale svolgimento dell'attività clinica propria della Struttura ☐ SI ☐ NO

☐ (in caso di nuova tecnica e/o metodica) l'eventuale costo aggiuntivo determinato dall'acquisto del bene, permetterà comunque di ridurre i costi totali legati alla procedura* (degenza, impiego di altri materiali, ecc.): ☐ SI ☐ NO

*** Allegare relazione dettagliata nella quale specificare e quantificare**

Documentazione da allegare alla domanda:

- Relazione del clinico richiedente sulla infungibilità del bene richiesto, intendendosi per tale la mancanza di un'alternativa diagnostica/terapeutica/tecnica;
- Certificazione del fornitore comprovante che il bene richiesto è protetto da diritti esclusivi e/o brevetto;
- Letteratura disponibile segnalando eventuali articoli in cui sia inclusa anche una valutazione economica.

Firma e timbro del Direttore di Struttura

Il Direttore di Dipartimento

.....

.....

Parere del Direttore di Farmacia

Il bene con le caratteristiche richieste è / non è presente negli attuali elenchi di gara

.....

.....

Il Direttore S.C. Farmacia

**Parere del
Direttore Sanitario o suo delegato**

.....

.....

.....

Il Direttore Sanitario

NB: E' NECESSARIO COMPILARE IL MODULO IN TUTTE LE SUE PARTI – IN CASO CONTRARIO NON SARA' VALUTATO . IL PARERE SARA' ESPRESSO NELL'ARCO DI 30 GG. DALLA DATA DI RICEZIONE.



