



REGOLAMENTO AZIENDALE

PER L'ACQUISTO DI FARMACI,

DISPOSITIVI MEDICI,

ALTRO MATERIALE SANITARIO

E APPARECCHIATURE SANITARIE

DICHIARATI

INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

Art.1 - Normativa di riferimento

I riferimenti normativi del presente Regolamento, riferito alle procedure negoziate con un produttore determinato, senza previa pubblicazione di un bando di gara, sono i seguenti:

- Codice dei Contratti Pubblici, approvato con D.Lgs.50/2016, ed in particolare l'art. 63, comma 2, lett. b), dello stesso;
- Determinazione ANAC 31.08.2016 ad oggetto "*Linee Guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*";
- Codice Civile e principi tutti dell'ordinamento giuridico italiano e comunitario;
- Regolamenti aziendali in materia di acquisto.

Art. 2 - Definizioni

"Prodotto infungibile" e "prodotto esclusivo" non sono sinonimi in quanto:

- **l'infungibilità**, nel campo sanitario, attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica e, quindi, ad aspetti funzionali o di risultato.
- **l'esclusività** attiene, invece, ad aspetti giuridici di privativa industriale di prodotti diversi ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono prestazioni e risultati equivalenti, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali.

Differente è la fattispecie di "ditta/rivenditore esclusivo", che riguarda una precisa delimitazione dell'ambito territoriale in cui opera la "ditta/rivenditore esclusivo".

Art. 3 - Principi generali

Nel caso di più prodotti esclusivi, con specifiche tecniche che contemplino prestazioni equivalenti, si deve sempre attivare, nel rispetto delle norme dettate dal Codice dei Contratti Pubblici, un procedimento finalizzato al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, anche sulla valutazione degli elementi qualitativi del prodotto.

Art. 4 - Prodotto esclusivo ed infungibile

Si definiscono di "produzione unica ed esclusiva" i prodotti che non sono interscambiabili con altri prodotti, in ragione di specifiche caratteristiche tecniche non presenti in strumenti/dispositivi/farmaci analoghi.

In tal caso, ricorrendo anche l'ulteriore condizione dell'infungibilità, è ammissibile l'acquisto da un operatore economico determinato. Gli aspetti tecnici che rendono detto dispositivo insostituibile, perché di produzione esclusiva, devono essere comprovati in modo esauriente secondo le modalità di cui ai successivi articoli.

Art. 5 - Divieto di acquisto e deroghe

È fatto divieto assoluto di procedere agli acquisti di apparecchiature sanitarie, di farmaci, di dispositivi medici o di altro materiale sanitario utilizzando una generica “dichiarazione di infungibilità”.

Come ricordato nella Direttiva 2014/24/UE, è possibile ricorrere a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando in casi eccezionali, quando vi è un unico fornitore, “se la situazione di esclusività non è stata creata dalla stessa amministrazione aggiudicatrice in vista della futura gara di appalto”: situazione cd. di *lock-in* (v. punto 2.4 Linee Guida ANAC).

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 allorché ricorra un caso di “comprovata necessità” e nel rispetto dell’iter procedurale che prevede la richiesta del medico utilizzatore del prodotto/dispositivo, con relazione, idoneamente motivata e documentata, del Dirigente Medico di Unità Operativa Complessa, che dovrà essere convalidata dal Direttore del Dipartimento, dal Direttore di U.O.C. Farmacia Ospedaliera e dal Direttore Sanitario Aziendale.

I soggetti di cui al comma che precede assumono esplicitamente, in relazione all’attività svolta, ed ognuno per le specifiche competenze professionali e in rapporto al ruolo rivestito, la responsabilità per l'eventuale danno erariale che potesse derivare all'Azienda in conseguenza dell'inappropriatezza dell’acquisto del prodotto.

Art. 6 - Definizione di infungibilità

Sulla scorta di quanto specificato nei precedenti articoli, si ha che la definizione del concetto di infungibilità di un prodotto di consumo o di un'apparecchiatura deve desumersi, in via esclusiva:

1. riguardo ai farmaci, dal fatto documentato che *"secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali"*;
2. riguardo ai dispositivi medici, dal fatto documentato 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. riguardo agli altri materiali sanitari di uso corrente, dal fatto che *"i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego"*;
4. riguardo alle apparecchiature elettromedicali (EM):
 - a) 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"; al fine di accertare in modo rigoroso l'infungibilità dell'apparecchiatura EM è opportuno procedere così come raccomandato dalle linee guida ANAC per il ricorso a procedure negoziate, senza previa pubblicazione di un bando, nel caso di forniture e servizi ritenute infungibili, ricorrendo ad indagine di mercato preliminare, tramite avviso pubblicato all'Albo Pretorio online dell'Amministrazione, per un

periodo non inferiore a 15 giorni, al fine di verificare l'impossibilità a ricorrere a forniture alternative.

- b) rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso l'impiego di altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate.

Art. 7 - Modalità di formulazione della richiesta. Verifica delle condizioni di infungibilità

L'acquisizione di beni oggetto del presente Regolamento (prodotti esclusivi e/o infungibili) è consentita, in deroga alle ordinarie procedure d'acquisto, solo in caso di comprovata e documentata necessità ed urgenza e nel rispetto della procedura che segue.

La richiesta è effettuata dal Responsabile dell'Unità Operativa proponente l'acquisto e prevede, in prima istanza, il parere del Direttore del Dipartimento che, in caso di contrarietà all'acquisto, ne darà formale e motivata comunicazione sia al Direttore dell'Unità Operativa proponente che al Direttore Sanitario. In caso di parere favorevole, invece, se trattasi di beni di cui all'Allegato A ed all'Allegato C, la richiesta va inviata alla Commissione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero e del Repertorio Dispositivi Medici c/o U.O.C. Farmacia Ospedaliera, nel mentre per i beni di cui all'Allegato B è trasmessa alla Commissione HTA c/o U.O.C. Tecnologia Ospedaliera.

La dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta:

- per i casi sub 1, 2 e 3 del precedente art. 6, dal Direttore della Unità Operativa Complessa richiedente, dal Direttore dell'U.O.C. Farmacia Ospedaliera, dal Direttore del Dipartimento e dal Direttore Sanitario Aziendale;
- per i casi sub 4 art. 6 dal Direttore della Unità Operativa Complessa richiedente, dal Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera, Innovazione tecnologica e H.T.A., dal Direttore del Dipartimento e dal Direttore Sanitario Aziendale.

La dichiarazione di infungibilità è redatta in conformità ai modelli A, B, e C allegati al presente Regolamento.

Art. 8 - 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 Direttore della Struttura Complessa richiedente, i Direttori delle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera, Tecnologia Ospedaliera Innovazione tecnologica e H.T.A. e Provveditorato - Economato, devono accertare, secondo le rispettive competenze:

- a) la congruità del prezzo offerto dal fornitore, anche mediante il confronto delle condizioni da
- b) lui praticate ad altri primari clienti.

Per le apparecchiature inoltre:

1. se sono necessari prodotti di consumo dedicati, trattando anticipatamente le condizioni di fornitura con verifica di congruità come da precedente lettera a) sulla base della programmazione del fabbisogno presunto;
2. ugualmente vanno contrattate le condizioni per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria e i prezzi dei pezzi di ricambio;
3. i volumi di prestazioni che si prevede di poter eseguire per anno;



4. per le apparecchiature, se è necessaria la formazione del personale e/o variazioni della dotazione organica.

Art. 9 - Disposizioni di acquisto

Per i farmaci, i dispositivi medici e altro materiale sanitario di uso corrente, nonché per le apparecchiature sanitarie, il Direttore Sanitario Aziendale, acquisita la dichiarazione di infungibilità e/o esclusività, completa delle prescritte sottoscrizioni, trasmette la richiesta di acquisto all'U.O.C. Provveditorato ed Economato per i successivi adempimenti di competenza.

L'U.O.C. Provveditorato ed Economato, a sua volta, provvedere, in ogni caso, ad acquisire anche dalla Ditta fornitrice attestazione comprovante che il prodotto è munito di privativa industriale e che gli aspetti tecnici lo rendono insostituibile.

Fatto salvo quanto stabilito nel Regolamento di questa Azienda per l'acquisizione di beni e servizi sotto soglia e di rilevanza comunitaria, è sempre rimessa alla Direzione Generale la decisione di acquisti di attrezzature sanitarie, verificandone la coerenza con gli obiettivi strategici ed operativi dell'Azienda.

Art. 10 - Controlli del Collegio Sindacale

La documentazione relativa agli acquisti di prodotti infungibili viene messa a disposizione del Collegio Sindacale per eventuali controlli, anche attraverso l'ausilio di organismi istituzionali qualificati.

Art. 11 – Entrata in vigore

Il presente Regolamento entra in vigore alla data di esecutività della deliberazione di approvazione dello stesso.

RICHIESTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI

Unità operativa richiedente: _____

Farmaco: _____

Indicazioni terapeutiche per specifica patologia e/o casi clinici: _____

Dettagliata analisi di budget impact comprovante il miglioramento delle performance delle attività grazie all'acquisizione del farmaco infungibile e/o esclusivo: _____

Previsione dei consumi per anno: _____

Farmaco già in uso in altre Unità Operative: ☐ SI ☐ NO
(dato da inserire a cura UOC Farmacia)

Codice: _____

Produttore: _____

Società distributrici: _____

Costo preventivato per l'acquisto: _____

Assenza di conflitti d'interesse: ☐ SI ☐ NO

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, 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 Direttore dell'Unità Operativa richiedente _____

PARERE del Direttore del Dipartimento:

- ☐ Favorevole con restrizione d'impiego
- ☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte
- ☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione
- ☐ Contrario (motivare): _____

Data _____

Firma _____

PARERE direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera: ☐ Favorevole ☐ Contrario

Data _____

Firma _____

Autorizzazione del DIRETTORE SANITARIO aziendale

Data _____

Firma _____

Approvato con deliberazione n. ____ del _____

RICHIESTA D'ACQUISTO DI APPARECCHIATURE SANITARIE E STRUMENTAZIONI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: _____

Tipologia apparecchiatura e accessori: _____

Esigenze che consigliano l'acquisto:

1. Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico - terapeutica e di risultato, vale a dire che non esistono sul mercato altre apparecchiature in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche e/o terapeutiche.

2. Rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per l'impiego di apparecchiature differenti.

Prodotti di consumo dedicati ☐ SI ☐ NO

Previsione dei consumi per anno per eventuali prodotti dedicati: _____

Ditta produttrice: _____

Società distributrice: _____

Costo preventivato per l'acquisto: _____

Esigenze di formazione del personale: ☐ SI ☐ NO

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate non sono disponibili alternative tecniche con altre apparecchiature e strumentazioni medicali equivalenti.

il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

Data _____

PARERE del Direttore del Dipartimento:

- ☐ Favorevole con restrizione d'impiego
- ☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte
- ☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione
- ☐ CONTRARIO (motivare):

Approvato con deliberazione n. ____ del _____

Data_____

Firma _____

PARERE direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera:

☐ FAVOREVOLE

☐ CONTRARIO

Data_____

Firma _____

Autorizzazione del DIRETTORE SANITARIO aziendale

Data_____

Firma _____

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: _____

Prodotto e caratteristiche tecniche: _____

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. 163 del 2006 e successive modificazioni:

Produttore: _____

Società Distributrice: _____

Costo preventivato per l'acquisto: _____

Stima di consumi annuali: _____

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA'

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

data _____

PARERE del Direttore del Dipartimento:

- ☐ Favorevole con restrizione d'impiego
 - ☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte
 - ☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione
 - ☐ CONTRARIO (motivare):
- _____

Data_____

Firma _____

PARERE direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera:

☐ FAVOREVOLE

☐ CONTRARIO

Data_____

Firma _____

Autorizzazione del DIRETTORE SANITARIO aziendale

Data_____

Firma _____