

**AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
C.F. e P.I. 00821180577

**REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI FARMACI, DISPOSITIVI
MEDICI, ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO
CORRENTE E DI BENI DUREVOLI DICHIARATI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI**

<i>Art. 1 – Oggetto.....</i>	<i>Pag. 1</i>
<i>Art. 2 – Definizioni generali e principi</i>	<i>1</i>
<i>Art. 3 – Infungibilità</i>	<i>1</i>
<i>Art. 4 – Accertamento delle condizioni di infungibilità</i>	<i>2</i>
<i>Art. 5 – Verifica della congruità del prezzo di acquisto e stima dei consumi.....</i>	<i>2</i>
<i>Art. 6 – Disposizioni di acquisto</i>	<i>2</i>
<i>Art. 7 – Rinvio</i>	<i>3</i>
<i>Art. 8 – Entrata in vigore</i>	<i>3</i>
<i>Art. 9 - Allegati</i>	<i>3</i>
<i>Allegato A.....</i>	<i>4</i>
<i>Allegato B.....</i>	<i>5</i>
<i>Allegato C</i>	<i>6</i>
<i>Allegato D</i>	<i>7</i>

12

Art. 1 - Oggetto

Il presente regolamento disciplina l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dell'Azienda U.S.L. di Rieti, dichiarati infungibili e/o esclusivi.

Il principale riferimento normativo è rappresentato dal D. Lgs. n. 163/2006 (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE); 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. 57 del richiamato D. Lgs. n. 163/2006.

Si applicano le disposizioni di cui al D.P.R. n. 207/2010 (Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice dei contratti pubblici), nonché i principi desumibili dal Codice civile.

Art. 2 – Definizioni generali e principi

"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, invece, 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.

Tra prodotti diversi (esclusivi) ma con specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si deve invece sempre procedere a confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo sulla valutazione di elementi qualitativi, secondo comunque quanto stabilito nel Codice dei contratti pubblici, nel Regolamento di attuazione ed esecuzione del codice, ed in atti regolamentari di questa Azienda.

Prodotti che, per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in strumenti/dispositivi/farmaci analoghi, non sono intercambiabili con altri prodotti, possono definirsi di "produzione unica ed esclusiva". In tal caso l'acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile solo se il prodotto è anche infungibile.

In tal caso gli aspetti tecnici che rendono il prodotto insostituibile perché di produzione esclusiva, devono essere comprovati in modo esauriente secondo le modalità di cui ai successivi articoli. Quindi la richiesta di acquisto deve essere corredata, oltre che dalla dichiarazione di infungibilità, anche da idonea attestazione del fornitore comprovante che il bene o prodotto è protetto da diritti esclusivi e/o brevetto.

Art. 3 – Infungibilità

In linea generale è fatto assoluto divieto di procedere agli acquisti di apparecchiature sanitarie, farmaci, dispositivi medici o altro materiale sanitario utilizzando la dichiarazione di "infungibilità".

Tuttavia è necessario tener conto che, sebbene l'infungibilità delle risorse tecnologiche è una eccezione, 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 qualità delle stesse,

Pertanto, deroghe al predetto divieto assoluto sono consentite solo in caso di comprovata necessità su richiesta del medico utilizzatore del prodotto, con relazione idoneamente motivata e documentata dal Direttore dell'Unità Operativa richiedente, nonché convalidata dal Direttore del Dipartimento e dal Direttore di Farmacia e dal Direttore Responsabile del Distretto Sanitario (se la richiesta perviene da tale struttura), che assumono esplicitamente la responsabilità per l'eventuale danno erariale che possa derivare all'Azienda in conseguenza dell'acquisto di un prodotto specifico.

Deriva dalla specificazione di cui all'art. 2 che la definizione del concetto di infungibilità deve consistere:

- A) per quanto attiene ai **farmaci**, nel 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";
- B) 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";

- C) per quanto attiene all'**altro materiale sanitario**, nel fatto che "prodotti con caratteristiche tecniche differenti, ma di equivalenti requisiti funzionali, comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego";
- D) per quanto attiene alle **apparecchiature**,
1. "per 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";
 2. "per rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso l'impiego di altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate".

Art. 4 – Accertamento delle condizioni di infungibilità

La dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta, per i casi **sub A), B), e C)** del precedente articolo, dal Direttore dell'Unità Operativa richiedente, dal Direttore del Dipartimento cui l'U.O. richiedente afferisce, dal Direttore del Servizio Farmaceutico e corredata del parere favorevole del Direttore Medico di Presidio; per i prodotti destinati ai Distretti Sanitari, la dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta dal Direttore Servizio Farmaceutico e dal Direttore Responsabile del Distretto Sanitario richiedente.

Per i casi **sub D)**, dal Direttore dell'Unità Operativa richiedente, dal Direttore del Dipartimento cui l'U.O. richiedente afferisce, dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica ove istituito e corredata del parere favorevole del Direttore Medico di Presidio; per i prodotti destinati ai Distretti Sanitari, la dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta dal Direttore Responsabile del Distretto Sanitario richiedente.

La dichiarazione di infungibilità è redatta in conformità ai modelli di cui agli Allegati A, B, C e D.

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 del Codice dei contratti pubblici, il Responsabile dell'U.O. richiedente, il Servizio Farmaceutico, il Servizio di Ingegneria Clinica ove istituito, le UU.OO.CC. Acquisizione Beni e Servizi e Tecnico Patrimoniale, devono accertare, secondo le rispettive competenze:

- a) la congruità del prezzo offerto dal fornitore, anche mediante il confronto delle condizioni da lui praticate ad altri suoi primari clienti;
- b) per le apparecchiature, inoltre:
 - 1) se sono necessari prodotti di consumo dedicati, trattando anticipatamente le condizioni di fornitura con verifica della congruità come dalla precedente lettera a);
 - 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) se, per le apparecchiature, sono necessari addestramenti del personale e/o variazioni della dotazione organica.

Art. 6 – Disposizioni di acquisto

Per i farmaci, i dispositivi medici e l'altro materiale sanitario di uso corrente, il Direttore Medico del Presidio Ospedaliero o il Direttore Responsabile del Distretto Sanitario, acquisita la dichiarazione di infungibilità e/o esclusività completa delle stabilite sottoscrizioni e predisposta secondo i moduli allegati (Allegati A, B e C), procede a trasmettere la richiesta d'acquisto all'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

Per le apparecchiature sanitarie, il Direttore Medico del Presidio Ospedaliero o il Direttore Responsabile del Distretto Sanitario, acquisita la dichiarazione di infungibilità e/o esclusività completa delle stabilite sottoscrizioni, e predisposta secondo il modello allegato (Allegato D), procede a trasmettere la richiesta al servizio di Ingegneria Clinica o all'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

L'U.O.C. Acquisizione beni e servizi e il Servizio di Ingegneria Clinica, ove istituito, dovranno provvedere ad acquisire, secondo le rispettive competenze, anche dal fornitore, attestazione comprovante che il prodotto è munito di privativa industriale e che gli aspetti tecnici lo rendono insostituibile.

È comunque sempre rimessa alla Direzione Generale la decisione di acquisto dei beni durevoli, verificandone la congruenza con gli obiettivi strategici ed operativi dell'Azienda.

Art. 7 - Rinvio

Per quanto non previsto nel presente regolamento troveranno applicazione, in quanto applicabili, le leggi ed i regolamenti vigenti in materia

Art. 8 - Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore dalla data di adozione della deliberazione di approvazione.

Sono abrogate tutte le disposizioni aziendali vigenti in contrasto od incompatibili con quelle del presente regolamento.

Art. 9 – Allegati

Sono parte integrante e sostanziale del presente regolamento gli Allegati A, B, C e D.

Allegato A

RICHIESTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

Dipartimento/Unità operativa richiedente _____

Farmaco: _____

Indicazioni terapeutiche per specifica patologia:

Indicazione terapeutica per specifici casi clinici:

Documentazione scientifica di riferimento:

Previsione dei casi da trattare per anno _____

Previsione dei consumi per anno _____

Farmaco già in uso in altri dipartimenti/unità operative (*barrare la casella di interesse*):

si

no

codice _____

Produttore: _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, a norma di quanto prescritto dal Regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarati infungibili e/o esclusivi, consapevoli delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, 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

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE SERVIZIO FARMACEUTICO

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO - parere favorevole -



Allegato C

RICHIESTA D'ACQUISTO DI ALTRI MATERIALI SANITARI DI USO COMUNE INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETRMINATO

Dipartimento/Unità operativa richiedente _____

Dispositivo/ (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, quindi, di ricorrere al principio di "equivalenza" (*relazionare in maniera dettagliata, puntuale ed approfondita - si precisa che istanze genericamente motivate o non corredate da idonea documentazione giustificativa non saranno evase*):

Produttore: _____

Prezzo preventivato per l'acquisto: _____

Stima di consumi annuali: _____

Costo pieno stimato per singola prestazione _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, a norma di quanto prescritto dal Regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarati infungibili e/o esclusivi, **consapevoli delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, 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***.

Data _____

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE SERVIZIO FARMACEUTICO

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO - parere favorevole -

***Note: comma 7 art. 68 d.lgs. 163/2006:**

"Quando si avvalgono della facoltà ... (omissis) ... di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un offerta ... omissis ... di prodotti conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti".

 6

Allegato D

RICHIESTA D'ACQUISTO DI BENI DUREVOLI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (APPARECCHIATURE SANITARIE, STRUMENTAZIONI ECC.)

Dipartimento/Unità operativa richiedente _____

Apparecchiatura e accessori _____

Presupposti che ricorrono per l'acquisto:

1. Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato (*relazionare in maniera dettagliata, puntuale ed approfondita – si precisa che istanze genericamente motivate o non corredate da idonea documentazione giustificativa non saranno evase*):

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 (*relazionare in maniera dettagliata, puntuale ed approfondita sulle incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate che verrebbero a determinarsi in caso di impiego di apparecchiature differenti - si precisa che istanze genericamente motivate o non corredate da idonea documentazione giustificativa non saranno evase*):

Produttore: _____

Prezzo preventivato per l'acquisto: _____

Prodotti di consumo dedicati (*barrare la casella di interesse*): si no

Se sì, specificare quali e fabbisogno presunto _____

Esigenze di addestramento del personale e/o di incremento della dotazione organica:

Stima delle prestazioni eseguibili in un anno: _____

Costo pieno stimato per singola prestazione _____

Tariffazione a carico SSN (*barrare la casella di interesse*): si no

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, a norma di quanto prescritto dal Regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarati infungibili e/o esclusivi, consapevoli delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate non sono disponibili alternative tecniche con altre apparecchiature o strumentazioni equivalenti.

Data _____

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO - parere favorevole -

 7