



Posizione: Serv. Affari Generali - S.P.L

A.O.U. FEDERICO II Napoli



Prot. nr. 0013921 del 02/10/2012

e p.c.

Ai Direttori dei Dipartimenti Assistenziali
Ai Responsabili delle Aree Funzionali
Ai Capi Servizi Amministrativi
Al Direttore Amministrativo
Al Direttore Sanitario
Al Direttore Medico di Presidio
Loro Sedi

Oggetto: Approvazione Regolamento per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli infungibili e/o esclusivi dell'A.O.U. Federico II.

Si comunica che con deliberazione n. 351 del 21.09.2012 è stata approvato il Regolamento per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli infungibili e/o esclusivi dell'A.O.U. Federico II.

Lo stesso è consultabile sul portale aziendale: www.policlinico.unina.it nella sezione "PERSONALE" alla voce "REGOLAMENTI".

Le schede allegate al Regolamento sono rintracciabili e stampabili, altresì, alla voce "modulistica" nella medesima sezione.

Fiducioso della più ampia collaborazione delle SS.LL., porgo distinti saluti.

Il Direttore Generale
Giovanni PERSICO

Il Capo Servizio Affari Generali

Patrizia Speranza

→ SERV. AFF. GG.
S. U. E. F.
FARM. CENTR.
DIA. SANIT.
SERV. PRODOTTO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

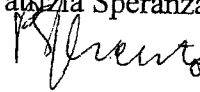
n. 351 del 21 SET. 2012

Struttura proponente: Servizio Affari Generali

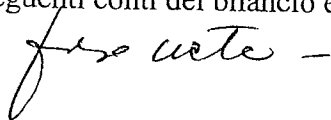
Oggetto: Approvazione Regolamento per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli infungibili e/o esclusivi dell'A.O.U. Federico II.

Proponente il Capo del Servizio Affari Generali, che, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

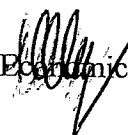
Il Capo Servizio Affari Generali
Dott. ssa Patrizia Speranza



Il Capo Servizio Gestione Economico-Finanziaria attesta che la spesa autorizzata viene imputata ai seguenti conti del bilancio economico anno 2012 conto X costi -



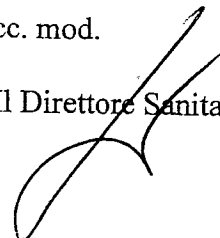
Il Capo Servizio Gestione Economico-Finanziaria

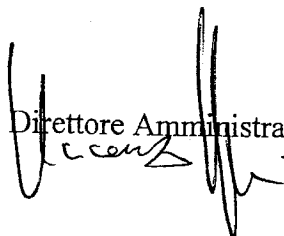


Pareri ex art. 3 D.L.vo n. 502/92 e succ. mod.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario





Il Capo del Servizio Affari Generali

Vista la L. R. n. 16 del 28/11/08 con la quale, in attuazione dell'Accordo stipulato tra i Ministri della Salute e dell'Economia, delle Finanze e la Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180 della L. 311/04 per il contenimento dei debiti sanitari, venivano adottate misure finalizzate a garantire il rispetto degli obiettivi di contenimento della spesa e di razionalizzazione e riqualificazione del Sistema Sanitario Regionale;

Cconsiderato che la Regione Campania, con deliberazione n. 460 del 20/3/07 ha approvato il piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1, comma 180 della citata legge 311/04 e che, con successiva deliberazione n. 1452 del 3/8/07 ha determinato le modalità di esecuzione delle funzioni di acquisto centralizzato, attribuite a So.Re.Sa. S.p.A. dalla L.R. 24/05 relative a beni e attrezzature sanitarie;

Considerato, altresì, che il Consiglio dei Ministri, nella seduta del 24/7/09, ha deliberato il completamento del processo di razionalizzazione della spesa per l'acquisto dei beni e servizi, con particolare riferimento alla standardizzazione dei beni e dei servizi da acquisire e alla ottimizzazione della rete logistica e distributiva;

Tenuto conto che la vigente normativa detta disposizioni e programmi in materia di riorganizzazione e razionalizzazione della spesa pubblica;

Visto l'art. 57 comma 2 lett. b) del D. Lgs 163/06 e s.m.i che disciplina le fattispecie di acquisti mediante procedura negoziata con affidamento del contratto ad un operatore economico determinato;

Ritenuto opportuno, per l'applicazione delle normative di cui sopra nonché nel rispetto dei principi giuridici in materia di acquisto di beni infungibili e/o esclusivi, regolamentare in maniera puntuale ed organica le procedure per gli acquisti di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarati infungibili e/o esclusivi, al fine di razionalizzare e standardizzare il processo di acquisto di tali beni;

Considerato che, a tal fine, è stata predisposta bozza di Regolamento per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli infungibili e/o esclusivi e relativi modelli allegati, che formano parte integrante della presente deliberazione;

Considerato che tale regolamento disciplina procedure di acquisto per fattispecie non contemplate nel "Regolamento per le spese in economia per la fornitura di lavori, beni e servizi" dell'Azienda, approvato con deliberazione n. 152 del 26/5/08;

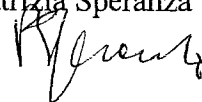
Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int. e che lo stesso trova rispondenza nel documento di budget,

Propone

Per quanto indicato in premessa, che qui si intende integralmente riportato, l'adozione del deliberato che segue:

Approvare il Regolamento per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli infungibili e/o esclusivi e relativi modelli allegati, che formano parte integrante della presente deliberazione.

Il Capo Servizio Affari Generali
Dott. ssa Patrizia Speranza



IL DIRETTORE GENERALE

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Capo Servizio Affari Generali;

Preso atto che il Capo Servizio proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int.;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

per i motivi su esposti, che qui abbiansi per riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE
Giovanni Persico



Data consegna 02.08.2012
23/2012

SETTORE SEGRETERIA AMMINISTRATIVA
DIREZIONE GENERALEE DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda, ai sensi dell'art. 32 della Legge 69/09
il _____

24 SET. 2012

E' divenuta esecutiva il _____

Il Funzionario

Il Funzionario

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

Il Funzionario

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

Il Funzionario

sp
del. approvaz. regolam. spese infungibili

APPROVATO CON
DELIB. N. ~~351~~ 1107, 21 SET. 2012

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

- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II" -

SOMMARIO

ART. 1 OGGETTO DEL REGOLAMENTO

ART. 2 PRINCIPI E CRITERI OPERATIVI

ART. 3 BENI E PRODOTTI NON INFUNGIBILI E NON ESCLUSIVI

ART. 4 PRODOTTI DI PRODUZIONE UNICA ED ESCLUSIVA

ART. 5 MODALITA' DI RICHIESTA BENI E/O PRODOTTI INFUNGIBILI

ART. 6 ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'

ART. 7 CONGRUITA' DEL PREZZO DI ACQUISTO E COMPITI DELLA
COMMISSIONE PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO DI
BENI INFUNGIBILI E DI FORNITURE IN "SERVICE"

ART. 8 DISPOSIZIONI FINALI

**REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E
DIAGNOSTICI, ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO CORRENTE E DI
BENI DUREVOLI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI**
- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II" -

ART. 1 OGGETTO DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento disciplina l'acquisto di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli, quali apparecchiature sanitarie, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", dichiarati infungibili e/o esclusivi.

Per la regolamentazione in parola, si fa riferimento alle procedure per acquisto di beni da affidarsi mediante procedure negoziate, senza previa pubblicazione di un bando di gara, così come disciplinate dall'art. 57 comma 2, lett. b) del decreto legislativo 163/2006 e successive modifiche e/o integrazioni.

ART. 2 PRINCIPI E CRITERI OPERATIVI

I beni oggetto del presente regolamento sono quelli dichiarati "infungibili e/o esclusivi" dai soggetti e nei modi appresso indicati.

Si intendono **"infungibili"** i beni (farmaci, dispositivi medici e diagnostici e altro materiale sanitario, sia di consumo corrente che durevole) non equivalenti ad altri, né per utilità, né per valore e, quindi, non intercambiabili con altri.

Con particolare riferimento al campo sanitario, l'infungibilità attiene alla mancanza di un'alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene, cioè, ad aspetti funzionali o di risultato, strettamente connessi alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e di risultato delle stesse.

L'**esclusività**, invece, attiene a prodotti e/o beni che, per ragioni tecniche - in quanto in possesso di caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per il successo delle attività diagnostiche e terapeutiche -, nonché per ragioni attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (in quanto protetti da brevetti o privative industriali), possono essere forniti da un operatore economico determinato.

Altresì, l'esclusività è consentita nel caso di rinnovo parziale o di ampliamento di forniture esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe l'Azienda ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate.

L'esatta individuazione di un bene, quale "infungibile" o quale "esclusivo", non solo non rappresenta equivalenza, ma necessita di valutazione puntuale ed esauriente, secondo le modalità di seguito indicate.

Per quanto attiene, specificatamente, ai **farmaci**, l'infungibilità di un prodotto deve consistere 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.

Per quanto attiene ai **dispositivi medici e diagnostici** (apparecchiature e strumentazioni medicali) l'infungibilità di un bene o di un prodotto deve consistere nel 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.

Per quanto attiene ad **altri materiali sanitari di uso corrente**, l'infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene deve consistere nel fatto documentato che i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego.

Per quanto attiene ai **beni durevoli**, l'infungibilità di un bene deve consistere nel fatto documentato, che per ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato, non esistono sul mercato altri prodotti in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche e terapeutiche.

ART. 3 BENI E PRODOTTI NON INFUNGIBILI E NON ESCLUSIVI

Il presente regolamento non si applica per l'acquisto di beni per i quali è possibile individuare più operatori economici da consultare.

In tal caso si rinvia alle procedure di cui al Regolamento delle spese in economia, ove applicabile, e a quelle di cui alla vigente normativa.

Pertanto, per l'acquisto di prodotti diversi, ovvero con specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si procede a confronto concorrenziale, mediante le procedure di cui sopra.

ART. 4 PRODOTTI DI PRODUZIONE UNICA ED ESCLUSIVA

I beni e/o prodotti che, per specifiche caratteristiche tecniche, come sopra dettagliato, possono definirsi "di produzione unica ed esclusiva" non sono interscambiabili con altri. Pertanto, per tali beni, il ricorso alla procedura di acquisto nei confronti di un operatore economico determinato, è ammissibile solo se il prodotto è anche "infungibile".

In tal caso, 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 di brevetto.

ART. 5 MODALITA' DI RICHIESTA BENI E/O PRODOTTI INFUNGIBILI

In deroga alle ordinarie procedure di acquisto di beni e servizi, l'acquisto di prodotti infungibili è consentito solo in caso di "comprovata necessità".

La richiesta di acquisto, redatta in conformità ai modelli A,B,C, allegati al presente regolamento, deve essere resa e sottoscritta dal Responsabile dell'Area Funzionale proponente l'acquisto, corredata da dettagliata e motivata relazione tecnica comprovante l'infungibilità del bene, attestata a seguito di idonea indagine di mercato. Nella relazione tecnica si dovrà tenere conto anche di eventuali più soluzioni sostituibili tra loro, o integrabili con le apparecchiature/strutture esistenti, per consentire all'Amministrazione 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. Nei costi sono inclusi anche quelli di switch, cioè di dismissione del vecchio sistema e di passaggio al nuovo.

A tale relazione dovranno essere allegati anche preventivi dei fornitori, nonché i report dei dati relativi alle attività assistenziali svolte che giustifichino l'esigenza di acquisto. L'intera documentazione dovrà essere controfirmata dal Direttore del Dipartimento Assistenziale di afferenza.

Tale richiesta deve essere sottoposta a valutazione di apposita Commissione, come di seguito riportato.

Da tale procedura sono esclusi gli accessori ed i ricambi esclusivi per attrezzature già presenti nel patrimonio aziendale.

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 beni durevoli, verificandone la congruenza con gli obiettivi strategici ed operativi dell'Azienda.

ART. 6 ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'

La richiesta di acquisto, predisposta come sopra indicato, deve essere prodotta con le seguenti modalità:

1. per farmaci e/o dispositivi medici monouso e diagnostici, la dichiarazione deve essere inoltrata al Servizio di Farmacia Centralizzata;
2. per l'acquisto di beni durevoli o altri materiali sanitari di uso corrente, la dichiarazione deve essere inoltrata al Servizio Provveditorato ed Economato.

I citati Servizi provvederanno a sottoporre le suddette richieste all'approvazione di un'apposita Commissione, costituita con successiva disposizione del Direttore Generale. I compiti della stessa sono specificati di seguito.

ART. 7 CONGRUITA' DEL PREZZO E COMPITI DELLA COMMISSIONE PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO DI BENI INFUNGIBILI E DI "SERVICE"

Per procedere all'acquisto di beni infungibili, di cui al presente regolamento, con la procedura negoziata di cui all'art. 57 del D. Lgs. 163/06 e s.m.i., la richiesta di acquisto, come sopra prodotta, deve essere preventivamente sottoposta alla valutazione della Commissione di cui sopra, così composta:

- il Direttore Sanitario;
- un Professore dell'Area Medica;
- un Professore dell'Area Chirurgica;
- un Professore dell'Area Servizi;
- Il Direttore della Farmacia centralizzata;
- il Capo del Servizio Provveditorato ed Economato;
- Il Responsabile Scientifico per la gestione delle apparecchiature elettromedicali.

La Commissione ha il compito di esaminare le richieste di acquisto, con particolare riguardo alle relazioni contenenti le dichiarazioni di infungibilità e le relative motivazioni, pervenute nei modi sopra riportati, al fine di accertare:

- a. La congruità del prezzo offerto dal fornitore, anche mediante il confronto con forniture effettuate dallo stesso ad altri clienti;
- b. La verifica, relativamente ai beni durevoli, di eventuali prodotti di consumo dedicati, trattando anticipatamente le condizioni di fornitura con verifica della congruità come alla lettera a);
- c. Le condizioni per eventuali interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria e i prezzi dei pezzi di ricambio;
- d. La necessità di richiedere ai fornitori eventuali addestramenti del personale.

La Commissione dovrà trasmettere gli atti al Tavolo Tecnico R&S, sia per le innovazioni in senso stretto che per l'upgrade tecnologico. In tal caso, la richiesta di acquisto dovrà essere corredata anche dal modello D (modulo mini-HTA) o dal modello E (scheda di valutazione upgrade tecnologico UGT), in funzione della tipologia di richiesta. Il Tavolo Tecnico, come da procedura approvata, trasmette le schede di valutazione al Direttore Generale per la decisione finale.

La Commissione, come sopra costituita, ha il compito, altresì, di valutare le richieste di acquisizione di attrezzature pervenute dai Dipartimenti relative a **forniture in service**, al fine di determinare l'opportunità delle richieste.

ART. 8 DISPOSIZIONI FINALI

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



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
"FEDERICO II"**

**MODELLO A –
MODELLO DI RICHIESTA DI FARMACO INFUNGIBILE**

DIPARTIMENTO RICHIEDENTE _____ CDC _____

Farmaco _____

*In caso di **innovazione**, compilare anche il **modello D** (mini HTA) _____

Indicazioni terapeutiche per specifica patologia _____

Indicazione terapeutica per specifici casi clinici _____

Documentazione scientifica di riferimento _____

Numero di casi che si prevede di trattare _____

Fabbisogno presunto annuo in unità posologiche _____ Spesa presunta € _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la Farmacopea Ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti (fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare), e 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 di Dipartimento

La Commissione esprime parere: ☐ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE (motivare)		

Area Medica	Area Chirurgica	Area Servizi
Provveditore	Farmacista	Il Responsabile Scientifico per le Apparecchiature Biomedicali
Direttore Sanitario Aziendale		

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II"

MODELLO B-

RICHIESTA DI ACQUISTO DI DISPOSITIVO MEDICO/DIAGNOSTICO INFUNGIBILE

DIPARTIMENTO RICHIEDENTE _____ CDC _____

Dispositivo (denominazione) _____

*In caso di **innovazione**, compilare anche il **modello D** (mini HTA)

in caso di **upgrade tecnologico, compilare anche il **modello E** (upgrade tecnologico)

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione d'infungibilità: _____

Documentazione scientifica di riferimento _____

Produttore: _____

Si allega: • **scheda tecnica;**

- **indagine di mercato effettuata tra almeno 5 società (se sussistono in tale numero soggetti idonei) comprovante l'infungibilità.**

In caso di dispositivi unici si allega inoltre anche la privativa industriale

N.B. non saranno prese in esame richieste mancanti degli allegati

Numero di casi che si prevede di trattare _____ Numero di casi trattati nell'ultimo anno _____

Fabbisogno presunto annuo in unità _____ Spesa presunta per unità € _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

I sottoscritti dichiarano 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:

- ☐ coperti da privativa industriale
- ☐ specificatamente dedicati al macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti in commercio

I dichiaranti sono 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 di Dipartimento _____

La Commissione esprime parere: ☐ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE (motivare)		
Area Medica	Area Chirurgica	Area Servizi
Provveditore	Farmacista	Il Responsabile Scientifico per le Apparecchiature Biomedicali
Direttore Sanitario Aziendale		
Napoli _____		

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
"FEDERICO II"**

MODELLO C-

**RICHIESTA DI ACQUISTO DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVE**

DIPARTIMENTO RICHIEDENTE _____ CDC _____

Apparecchiatura (denominazione) _____

Accessori (se previsti) _____

*In caso di **innovazione**, compilare anche il **modello D** (mini HTA)

in caso di **upgrade tecnologico, compilare anche il **modello E** (upgrade tecnologico)

Esigenze che ne consigliano l'acquisto:

1. Ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione d'infungibilità:

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. Indicare:

☐ Denominazione dell'Apparecchiatura già esistente _____

☐ Modello _____

☐ Inventario aziendale _____

Documentazione scientifica di riferimento _____

Produttore: _____

Costo presunto dell'apparecchiatura: _____

Specificare se sono necessari prodotti di consumo dedicati, trattando anticipatamente le condizioni di fornitura:

Numero di casi che si prevede di trattare per anno _____ Numero di casi trattati nell'ultimo anno _____

Fabbisogno presunto annuo in unità _____ Spesa presunta per unità € _____

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II"

Si allega: • scheda tecnica;

- indagine di mercato effettuata tra almeno 5 società (se sussistono in tale numero soggetti idonei) comprovante l'infungibilità.

In caso di apparecchiature uniche si allega inoltre anche dichiarazione di esclusività della ditta offerente
N.B. non saranno prese in esame richieste mancanti degli allegati

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Io Prof _____,
dichiaro sotto la mia responsabilità che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non sono disponibili alternative tecniche con altre apparecchiature equivalenti.
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, _____

TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO richiedente

La Commissione esprime parere: ☐ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE (motivare)

Area Medica

Area Chirurgica

Area Servizi

Provveditore

Farmacista

Il Responsabile Scientifico per le
Apparecchiature Biomedicali

Direttore Sanitario Aziendale



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO "

**MODELLO D
MODULO Mini-HTA**

Premessa

(mini-HTA).

tecnologica:

1. **FD:** Farmaci e dispositivi
2. **TS:** Tecnologie Sanitarie (apparecchiature elettro-medicali)
3. **PTO:** Percorsi tecnico-organizzativi

dovrà rispondere ad alcune domande:

- In quale maniera ed in che misura funziona l'implementazione;
- Il personale quanto tempo dovrà dedicare per il suo utilizzo;
- Quanto costa in via presunta

In caso di terapie innovative, è necessario esplicitare l'acclarato fabbisogno clinico e l'esistenza o meno di eventuali alternative terapeutiche. E' conveniente evidenziare i trials per consentire all'AOU la programmazione delle spese.

Allegato 1: Modulo Mini-HTA

Allegato 2: Regolamento aziendale per il funzionamento dei Dipartimenti assistenziali D.G. Prot. 5829 del 19-02-2001

Per info, scrivi una mail al seguente indirizzo:

hta.diraup@unina.it

ALLEGATO 1

MODULO Mini-HTA

Indicare se:

☐ **si tratta di una PRIMA RICHIESTA**

☐ **ESISTE UNA PRECEDENTE RICHIESTA** . Inserire numero di protocollo e data o ,
eventualmente, allegare la precedente richiesta sottomessa.

Parte 1: Generale

1A) Chi è il proponente[1]?

- Cognome _____
- Nome _____
- Mail _____
- Contatti telefonici _____
- Dipartimento _____
- Qualifica ospedaliera _____
- Qualifica universitaria _____

1B) Inserire gli estremi del verbale della Giunta in cui si approva la proposta di innovazione

1C) Chi è/sono il/i reale/i utilizzatore/i dell'innovazione?

1D) Elencare gli altri attori che beneficerebbero dell'innovazione all'interno della struttura aziendale[3]?

- Cognome _____
- Nome _____
- Mail _____
- Dipartimento _____
- Qualifica ospedaliera _____
- Qualifica universitaria _____
- Ruolo ricoperto _____

1E) Qual è l'innovazione proposta?

1F) In quale categoria è possibile collocare l'innovazione?

- ☐ FD
- ☐ TS
- ☐ PTO

Parte 2: Innovazione

2A) Su quale indicazione l'innovazione verrà utilizzata?

2B) In che modo la proposta è innovativa rispetto alla metodologia attualmente in uso? [max 1000 caratteri]

2C) Esiste la previsione di sostituire la metodologia attualmente in uso oppure si prevede di integrarla? [max 1000 caratteri]. In caso affermativo, in che modo?

2D) Elaborare un breve abstract sulla base della letteratura disponibile in riferimento all'innovazione. [max 2500 caratteri]

2E) Elencare le 5 referenze più significative ed i punti di forza principali della proposta [max 5000 caratteri]

2F) Qual è la ricaduta della proposta sui pazienti in termini di diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione?

2G) La proposta implica dei rischi, degli effetti collaterali o eventi avversi?

2H) Ci sono degli studi in corso presso altre strutture in Campania/Italia/Europa/Extra E.U. sugli effetti della proposta? Se sì, indicare quali:

2I) La proposta è stata raccomandata da altre strutture:

- ☐ Organizzazione Mondiale della Sanità
- ☐ Linee Guida Unione Europea
- ☐ Ministero della Salute
- ☐ Assessorato alla Sanità – Regione Campania
- ☐ Associazione di categoria
- ☐ Altro

In caso affermativo specificare i riferimenti

Parte 3: Informazioni tecniche

La U.O. è già dotata di analoga e/o simile apparecchiatura:

Il Dipartimento è già dotato di analoga apparecchiatura:

L'apparecchiatura prevede l'uso di **materiale di consumo**:

il materiale di consumo dedicato è esclusivo:

consumo:

Parte 4: Paziente

4A) La tecnologia necessita di considerazioni etiche o psicologiche? In caso affermativo, aggiungere gli opportuni allegati. Per esempio, questionari, modelli di consenso informato etc.

4B) Qual è la ricaduta sulla qualità della vita o sulla situazione lavorativa e sociale del paziente?

Parte 5: Organizzazione

5A) Quali sono gli effetti della proposta sullo staff in termini di informazione, addestramento e ambiente di lavoro? (valutare tutte le tipologie di unità coinvolte nell'implementazione: infermieri, personale amministrativo, medici, studenti, specializzandi, psicologi etc.)

5B) Per implementare la proposta sono necessari nuovi spazi o adeguamenti strutturali? ☐ sì
☐ no

Se sì, quali sono gli adeguamenti strutturali/spazi necessari?

5C) Dove sarà esattamente ubicata (edificio, piano, stanza) l'innovazione proposta?

5D) La proposta influenzerà altri dipartimenti/settori dell'azienda? In caso affermativo, descrivere brevemente come.

5E) La proposta avrà una ricaduta sulle interazioni con altri ospedali o presidi sanitari territoriali (ad. es. nel caso di attivazione di nuovi percorsi di cura)?

5F) Quando potrà essere implementata la proposta? Qual è la durata prevista per la sua sperimentazione?

5G) La tecnologia è già stata implementata in altri ospedali italiani o internazionali?

Parte 6: Economia

6A) Indicare il COSTO PRESUNTO dell'apparecchiatura richiesta. Indicare inoltre se sono previsti costi di start-up per i macchinari, l'equipaggiamento in genere, la formazione, la ristrutturazione etc...?

6B) Quali sono le ricadute in termini di attività per il periodo di sperimentazione previsto?

6C) A quanto ammonta approssimativamente il risparmio/la spesa aggiuntiva annuale per paziente per l'ospedale?

6D) A quanto ammonta approssimativamente il risparmio/la spesa aggiuntiva totale annuale per l'ospedale?

6E) Quali sono i costi aggiuntivi totali previsti per gli altri ospedali, e per gli altri settori, eventualmente coinvolti?

6F) Qual è il livello di incertezza associato a tali previsioni in termini percentuali?

Data _____

Firma e timbro del Direttore del Dipartimento richiedente _____



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II"

MODELLO E

SCHEDA DI VALUTAZIONE UPGRADE TECNOLOGICO (UGT)

RICHIESTA N°
PROPONENTE
DIPARTIMENTO
TIPOLOGIA DI UPGRADE

UGT-2012-
PROF.
XXX
XXXXX

AMBITO DI INTERESSE :

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA:

- ☐ Non sono disponibili parti di ricambio della vecchia tecnologia
☐ Le prestazioni erogate non sono più adeguate
☐ Il costo della riparazione è eccessivo
☐ Altro (specificare)

DESCRIZIONE DELL'UPGRADE TECNOLOGICO

(specificare nel dettaglio indicando anche la tecnologia che si va a sostituire/aggiornare in quale percorso di cura è inserito e con quale accesso, indicare, inoltre, i moduli che attualmente sono in dotazione dell'apparecchiatura e quali di questi verrebbero sostituiti)

COSTO PRESUNTO

X EURO

EVENTUALE COMPARTECIPAZIONE DI SOGGETTI ESTERNI
DENOMINAZIONE DEL SOGGETTO:

X EURO/ X %

MODIFICHE INFRASTRUTTURALI:

Sì ☐

No ☐

Se sì specificare:

MODIFICHE DELLA ROUTINE ORGANIZZATIVA E/O DELLA MODALITA' DI EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI:

Sì ☐

No ☐

Se sì specificare:

MATERIALE DI CONSUMO

X EURO/INTERVENTO

Specificare se trattasi di materiale di consumo dedicato:

Sì ☐

No ☐

Elencare (in ogni caso) tipologia, fabbisogno presunto annuo e costo unitario del materiale di consumo:

NUMERO DI INTERVENTI/PRESTAZIONI EROGABILI CON L'UPGRADE

GARANZIA FULL-RISK PER 36 MESI (CON LA SOLA ESCLUSIONE DEL MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO E/O MONOPAZIENTE):

Inclusa ☐

Esclusa ☐



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II"

RICADUTA SUL PAZIENTE:

VALUTAZIONE EX-POST

(Individuare indicatori da monitorare durante il I° anno insieme al Tavolo Ricerca e Sviluppo)

Data

Firma del Direttore del Dipartimento