



**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;
- un Professore di Fisica Applicata*;
- il Responsabile di Ingegneria Clinica*.

* (Come modificato dalla Deliberazione n. 499 del 14/09/2015)

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.
