

Oggetto: Approvazione del regolamento aziendale per l'acquisto di dispositivi medici con dichiarazione di esclusività o infungibilità o a completamento di fornitura.

Certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'Albo Pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

coadiuvato dal

Direttore Amministrativo **Dott.ssa Antonella Carreras**
Direttore Sanitario **Dott. Pier Paolo Pani**

VISTA la L.R. 10/97, la L.R. n.10/2006;

VISTO il D.Lgs. N. 163/12.04.2006;

VISTO il documento di consultazione dell'ANAC " Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

PREMESSO che con Delibera N. 1155 del 28.09.2015 veniva istituita la Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici con il compito di governare il processo di introduzione, di acquisizione o valutazione dei dispositivi medici di rilevante impatto clinico, organizzativo ed economico esaminando i costi ed i benefici in termini di efficacia ed efficienza, di appropriatezza e di coerenza con le prestazioni complessivamente erogate dalle strutture richiedenti;

DATO ATTO

- che con nota Prot. N. 0125993/2015 del 20.11.2015 sono stati individuati i nominativi dei componenti della Commissione;
- che in data 24.11.2015 la Commissione summenzionata si è formalmente insediata attivando come azione propedeutica l'analisi delle richieste pervenute nel 2015;

CONSIDERATO che dall'analisi delle summenzionate richieste si evince l'urgenza di disciplinare tramite un opportuno regolamento:

- le richieste di acquisto di dispositivi medici che, per specifiche caratteristiche tecniche, non sono intercambiabili con altri prodotti e possono definirsi di "produzione unica ed esclusiva" ai sensi dell'art. 57 comma 2, lett. b) del D.Lgs.163/06;
- le richieste relative a dispositivi medici nel caso di rinnovo parziale o di ampliamento di forniture esistenti ai sensi dell' art. 57 comma 3, lett. b) del D.Lgs. 163/06;

VISTE

- le disposizioni in materia di richiesta e programmazione dei fabbisogni di beni di consumo sanitari emanate dalla Direzione Generale con nota Prot. N.103576/2015;
- le indicazioni delle linee guida dell'ANAC per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti

infungibili nelle quali si evidenzia che per la dimostrazione dell'infungibilità del servizio o della fornitura la stazione appaltante non può accontentarsi delle dichiarazioni presentate dal fornitore ma deve verificare l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative attraverso indagini di mercato;

- RITENUTO** che l'adozione di un nuovo regolamento sia uno strumento idoneo a garantire:
- la riduzione sistematica delle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili o complementari ai soli casi di "comprovata necessità";
 - la diffusione di una nuova modulistica (allegata al regolamento) che consenta alla Commissione di Valutazione dei Dispositivi di effettuare i controlli sulla congruità tecnico economica della richiesta in coerenza con gli specifici indirizzi di programmazione sanitaria dell'azienda;
 - la salvaguardia dei principi di libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità tramite l'attivazione sistematica di indagini di mercato finalizzate a verificare che le specifiche tecniche e gli aspetti funzionali e di risultato considerati esclusivi e infungibili siano eventualmente posseduti anche da altri dispositivi di recente immissione sul mercato;

- DATO ATTO**
- che il presente Regolamento sarà diffuso presso tutte le strutture aziendali interessate e nell'apposita sezione del sito istituzionale della ASL di Cagliari alla voce "Regolamenti";
 - che per garantire una perfetta attuazione dello stesso si rende necessario attivare una apposita sezione denominata "Indagini di Mercato" nel profilo del committente;

SENTITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per quanto indicato in premessa:

1. di approvare il regolamento aziendale per l'acquisto di dispositivi medici con dichiarazione di esclusività o infungibilità o a completamento di fornitura e la relativa modulistica (Allegato A alla presente deliberazione);
2. di dare mandato ai Direttori delle strutture interessate di disporre gli atti e i processi necessari per garantire il rispetto del Regolamento in oggetto;
3. di incaricare la Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici ad approvare le richieste per l'acquisto di dispositivi medici con dichiarazione di esclusività o infungibilità o a completamento di fornitura nei soli casi di "comprovata necessità";
4. di pubblicizzare il nuovo regolamento nell'apposita sezione del sito istituzionale della ASL di Cagliari;
5. di istituire un'apposita sezione denominata "Indagini di Mercato" nel profilo del committente

Letto, confermato e sottoscritto.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DOTT.SSA ANTONELLA CARRERAS

IL DIRETTORE SANITARIO
DOTT. PIER PAOLO PANI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DOTT.SSA SAVINA ORTU