

**REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI
ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA****ART.1 Premessa**

Il principale riferimento giuridico per la regolamentazione in parola, con riferimento alle procedure negoziate con un produttore determinato senza previa pubblicazione di un bando di gara, sono le norme del vigente Codice dei Contratti (in particolare l'art. 57 comma 2, lett. b) e comma 3, lett. b) del decreto legislativo 163/2006 e successive modifiche e/o integrazioni) e del vigente regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice dei contratti (Decreto Presidente della Repubblica n°207/10) nonché i principi desumibili dal Codice Civile e le Linee Guida dell'ANAC relative al ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili (Ottobre 2015).

ART.2 Concetti di "prodotto infungibile" e "prodotto esclusivo"

"Prodotto infungibile" e "prodotto esclusivo" non sono sinonimi.

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. L'infungibilità, nel campo sanitario, attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato.

Il concetto di **"esclusività"** attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale di prodotti "diversi" potenzialmente fungibili con altri prodotti o tecniche, ovvero che potrebbero garantire equivalenti prestazioni e risultati, ma esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali.

Tra prodotti "esclusivi" ma con specifiche tecniche che contemplano aspetti funzionali o di risultato equivalenti, si deve procedere sempre a confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, sulla valutazione di elementi qualitativi, con le procedure stabilite dal Codice degli appalti e del Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice stesso.

Solo ed esclusivamente i prodotti che, per specifiche caratteristiche tecniche, non sono intercambiabili con altri prodotti possono definirsi di **"produzione unica ed esclusiva"** ai sensi dell'art. 57 comma 2, lett. b) del D.Lgs.163/06. In tal caso l'acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile solo in quanto il prodotto è oltre che esclusivo anche infungibile ovvero costituisce l'unica alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica per una determinata prestazione. Gli aspetti tecnici che rendono il dispositivo insostituibile devono essere comprovati in modo esauriente secondo le modalità di cui ai successivi articoli.

L'esclusività, è inoltre consentita nel caso di rinnovo parziale o di ampliamento di forniture esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligasse l'Azienda ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate (art. 57 comma 3, lett. b) del D.Lgs163/06).

ART.3 Richiesta di Prodotto infungibile o di completamento di fornitura

In linea generale, è fatto divieto di procedere agli acquisti di dispositivi medici utilizzando la dichiarazione di "infungibilità". Tuttavia è necessario tener conto che, sebbene l'infungibilità delle risorse tecnologiche rappresenti un'eccezione, nel campo dell'assistenza sanitaria, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA

imprescindibile condizione di efficacia e di qualità delle stesse e all'elevato livello di innovazione presente nel campo dei dispositivi medici. Pertanto, deroghe al predetto "divieto" sono consentite solo in caso di "comprovata necessità" su richiesta del medico utilizzatore del prodotto, con compilazione del Modulo apposito e con allegata una relazione idoneamente motivata e documentata da parte del Dirigente Medico di Struttura Complessa, convalidata dal Direttore Sanitario del P.O. o dal Direttore Responsabile del Distretto Sanitario se la richiesta perviene da una struttura di ambito territoriale (Allegati 1 e 2 al presente regolamento).

La richiesta dovrà essere trasmessa, alla Commissione di Valutazione per i Dispositivi medici presso la Direzione Sanitaria Aziendale. La relazione allegata alla richiesta dovrà contenere tutti gli elementi necessari per la valutazione (ad esempio se trattasi di innovazione o sostituzione, vantaggi clinici ed economici derivanti dall'uso del nuovo prodotto, descrizione delle attività, costi, pubblicazioni scientifiche, schede tecniche ecc.).

ART.4 Valutazione della richiesta

Per i Dispositivi Medici (DM), la Commissione esprime parere favorevole o diniego all'acquisto dopo aver effettuato tutti i controlli sulla congruità tecnico-economica della richiesta anche in coerenza con gli specifici indirizzi di programmazione sanitaria dell'Azienda e nei casi in cui risultasse necessario, dopo aver attivato, per tramite del servizio competente in relazione all'approvvigionamento, un'indagine di mercato di durata pari a 10 giorni, pubblicata sul sito istituzionale alla voce "Avvisi di Indagini di Mercato" secondo il modello definito nell'Allegato 3 al presente regolamento.

L'indagine di mercato avrà validità annuale e risulta finalizzata a verificare che le specifiche tecniche e gli aspetti funzionali e di risultato considerati esclusivi e infungibili non siano eventualmente posseduti anche da altri dispositivi di recente immissione sul mercato a salvaguardia dei principi di libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità nonché a tutela delle dichiarazioni di infungibilità espresse dai richiedenti che possono avere validità solo in relazione ai prodotti di loro conoscenza.

In caso di parere favorevole, la Commissione trasmette il proprio parere all'Unità Centrale Farmaceutica e ai Servizi deputati agli Acquisti. Degli esiti suddetti si darà puntuale riscontro nella delibera o determina a contrarre.

In caso di diniego, la richiesta sarà rimandata al richiedente informando per conoscenza i Servizi interessati nelle fasi preliminari, ed illustrando le motivazioni di tale diniego.

ART.5 Tempistiche

Le richieste, salvo urgenze motivate, devono essere trasmesse entro il 30 Aprile di ogni anno al fine di consentire la programmazione degli approvvigionamenti per l'anno successivo.

La Commissione si riunisce con cadenza mensile valutando le richieste sulla base di un ordine di priorità stabilito in coerenza con gli specifici obiettivi dell'Azienda.

Allegato 1: Richiesta di dispositivo unico ed esclusivo (art. 57 comma 2 lett. B) del D.Lgs.163/06)

Allegato 2: Richiesta di completamento di fornitura (art. 57 comma 3 lett. B) del D.Lgs.163/06)

Allegato 3: Modello di Indagine di Mercato

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 1
Modello di Relazione TECNICA

Le voci sotto indicate hanno valore puramente indicativo laddove le stesse non dovessero risultare applicabili si invita a lasciare il campo vuoto e ad indicare eventuali informazioni utili non richieste nella parte finale del modello.

Indicare se trattasi di dispositivi monouso/pluriuso		
Indicare se trattasi di innovazione o sostituzione di dispositivi in uso da specificare		
Evidenze indicare se disponibili evidenze di efficacia e/o efficienza, Linee Guida, Report di HTA, pubblicazioni, ecc.		
Effetti sul paziente a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: qualità del trattamento, tempi di ricovero, Accettabilità e possibili ostacoli di natura psicologica, Rischi, controindicazioni, effetti collaterali, ecc.		
Effetti sugli utilizzatori /lavoratori a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: rischio connesso alla tecnologia, tempo e modalità di addestramento, ecc.		
Costi diretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Tipologia di acquisto (fornitura/noleggio/service/conto deposito)		
Per le apparecchiature sanitarie	Tipologia e costi di manutenzione annua	
	Ciclo di vita previsto (anni)	
	Descrizione consumabili	
	Consumabili già acquistati in reparto/ospedale	
Costi indiretti (eventuale confronto costi attuali-previsti)		
Personale utilizzatore (qualifica/numero/ore)		

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 2

Alla Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici

Sede Legale

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI A COMPLETAMENTO DI FORNITURA
(art.57 comma 3 lettera b del D.Lgs.163/06)

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE	
PRESIDIO/DISTRETTO	
DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO RICHiesto	
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	
MISURE E CODICI PRODOTTI (se applicabile)	
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	
N° di Repertorio Ministeriale (RDM)	
PRODUTTORE/FORNITORE	
PREZZO UNITARIO PRESUNTO	
FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	

IL DISPOSITIVO E' RICHiesto COME RINNOVO PARZIALE O AMPLIAMENTO DELLA SEGUENTE FORNITURA

TIPOLOGIA DEL CONTRATTO DI FORNITURA IN ESSERE (acquisto, service, noleggio, ecc.)	
DURATA DEL CONTRATTO E DATA DI SCADENZA	
VALORE DELLA FORNITURA INIZIALE	
PER I COMPLETAMENTI DI FORNITURA LEGATI AD APPARECCHIATURE SANITARIE INDICARE OBBLIGATORIAMENTE I DATI DEL SISTEMA SUL QUALE E' RICHiesto IL COMPLETAMENTO	
PRODUTTORE/FORNITORE	
MARCA E MODELLO	
ANNI DI VITA	
N° DI INVENTARIO	
PRECISARE SE SULLO STESSA APPARECCHIATURA/SISTEMA SONO STATI EFFETTUATI A SEGUITO DELLA FORNITURA INIZIALE ALTRI COMPLETAMENTI PRECISANDO IL VALORE ECONOMICO DEGLI STESSI	

SI DICHIARA CHE IL CAMBIAMENTO DI FORNITORE OBBLIGHEREBBE L'AZIENDA AD ACQUISTARE MATERIALI CON CARATTERISTICHE TECNICHE DIFFERENTI (AI SENSI DELL'ART. 57 COMMA 3 LETTERA b) DEL D.LGS.163/06) IL CUI IMPIEGO E LA CUI MANUTENZIONE COMPORTEREBBERO INCOMPATIBILITA' o DIFFICOLTA' TECNICHE SPROPORZIONATE PER LE SEGUENTI MOTIVAZIONI:

DATA		
IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA		IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA Allegato 3**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PROT. N. _____ DEL _____
PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA'**

Visto il D.Lgs. 12 Aprile 2006, n.163 e ss.mm.ii., ed in particolare l'art. 57, comma 2, lettera b).

Questa Azienda intende accertare a scopo esclusivamente esplorativo l'esistenza sul mercato di ditte che forniscono i seguenti prodotti:

DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO	
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	
N° di Repertorio Ministeriale (RDM)	

O prodotti aventi le medesime caratteristiche tecniche o caratteristiche tecniche equivalenti ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs.163/2006 tali da assicurare con successo gli aspetti funzionali e di risultato evidenziati nella tabella dell'allegato A.

I soggetti economici interessati che ritengono di poter offrire prodotti equivalenti a quelli di cui all'allegato A possono inoltrare la propria manifestazione di interesse tramite posta elettronica certificata al seguente indirizzo PEC: _____ avente ad oggetto _____

Nella manifestazione di interesse la Ditta deve indicare chiaramente in relazione ai prodotti richiesti:

DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO	
NOME COMMERCIALE (marca e modello)	
CODICE E MISURE (se applicabile)	
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	
N° di Repertorio Ministeriale (RDM)	

Dovrà inoltre essere presentata:

- Nel caso in cui venga proposto il medesimo prodotto del dispositivo descritto, la dichiarazione attestante l'originalità del prodotto offerto e garanzia di legge estesa al periodo post-vendita.
- Nel caso in cui vengano proposti prodotti diversi, la dichiarazione attestante l'equivalenza in merito alle specifiche tecniche e agli aspetti funzionali e di risultato e idonei depliant illustrativi accompagnati da relazioni atte a dimostrare oltre alle equivalenza in termini di specifiche tecniche anche in relazione agli aspetti procedurali, funzionali e di risultato indicati nell'allegato A al presente avviso.

La scadenza è fissata entro 10 (dieci) giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso.

Tale avviso non vincola in alcun modo la ASL di Cagliari con il candidato non trattandosi di avviso o di procedura di gara.

DATA

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO _____

