



## **REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI, ALTRO MATERIALE SANITARIO E APPARECCHIATURE SANITARIE DICHIARATI INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI**

### **ART. 1**

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 degli appalti (decreto legislativo n. 163/2006 e successive modificazioni), e del vigente regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice sugli appalti (Decreto Presidente della Repubblica n. 207/10) nonché i principi desumibili dal Codice Civile.

### **ART. 2**

"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 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.

### **ART. 3**

Tra prodotti diversi (esclusivi) ma con specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si deve invece 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.

### **ART. 4**

I 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 dispositivo insostituibile perché di produzione esclusiva devono essere comprovati in modo esauriente secondo le modalità di cui ai successivi articoli.

### **ART. 5**

In linea generale, è fatto divieto assoluto di procedere agli acquisti di apparecchiature sanitarie, di 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 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 Dirigente Medico di struttura complessa, nonché convalidata dal Direttore del Dipartimento, dal Direttore di Farmacia e dal Direttore Sanitario del P.O. 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.

## **ART. 6**

### **Definizione di infungibilità**

Deriva dalla specificazione di cui agli articoli precedenti che la definizione del concetto di infungibilità di un prodotto di consumo o di un'apparecchiatura deve consistere:

1. 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";
2. 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";
3. per quanto attiene ad altri materiali sanitari di uso corrente, " i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego";
4. per quanto attiene alle apparecchiature sanitarie:
  - a) "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",
  - b.) "rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso l'impiego di altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate".

## **ART. 7**

### **Accertamento delle condizioni di infungibilità**

La dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta, per i casi sub 1, 2 e 3 del precedente articolo 6, dal Direttore della Struttura Complessa richiedente, dal Direttore di Farmacia, dal Direttore del Dipartimento e dal Direttore Sanitario del P.O.; per i prodotti destinati ai Distretti Sanitari la dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta dal Direttore Responsabile del Distretto Sanitario; per i casi sub 4 il Direttore di Farmacia è sostituito dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

La dichiarazione di infungibilità è redatta in conformità ai modelli A, B, C allegati al presente regolamento.

## **ART. 8**

### **Verifica della congruità del prezzo d'acquisto e sistema dei consumi**

Prima dell'acquisto di prodotti dichiarati infungibili, con le procedure semplificate stabilite dall'art.57 del Codice degli appalti il Direttore della Struttura Complessa richiedente, la Direzione di Farmacia, il Servizio di Ingegneria Clinica, le UU.OO. Patrimonio e Provveditorato 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 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 alla 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. 9**

##### **Disposizioni di acquisto**

Per i farmaci, i dispositivi medici e altro materiale sanitario di uso corrente, il Direttore Sanitario del P.O. o il Direttore Responsabile del Distretto Sanitario, acquisita la dichiarazione di infungibilità e/o esclusività completa delle stabilite sottoscrizioni, procede a trasmettere la richiesta di acquisto all'UOC Provveditorato.

Per le apparecchiature sanitarie il Direttore Sanitario del P.O. o il Direttore Responsabile del Distretto Sanitario, acquisita la dichiarazione di infungibilità e/o esclusività completa delle stabilite sottoscrizioni, procede a trasmettere la richiesta di acquisto all'UOC Patrimonio.

In ogni caso, le UU.OO. Patrimonio e Provveditorato dovranno provvedere ad acquisire anche dal fornitore attestazione comprovante che il prodotto è munito di privativa industriale e che gli aspetti tecnici lo rendono insostituibile.

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 attrezzature sanitarie, verificandone la congruenza con gli obiettivi strategici ed operativi dell'Azienda.

#### **ART. 10**

La documentazione relativa agli acquisti di prodotti infungibili viene messa a disposizione del Collegio Sindacale per eventuali controlli, anche attraverso l'ausilio di organismi istituzionali qualificati.

# Allegato A

## RICHIESTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI

-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 altre unità operative:      si                      no

Codice \_\_\_\_\_

Produttore: \_\_\_\_\_

### DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA

I sottoscritti 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'UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE

\_\_\_\_\_

PARERE DEL DIRETTORE DI FARMACIA

\_\_\_\_\_

PARERE DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

\_\_\_\_\_

AUTORIZZAZIONE  
DEL DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO o DIRETTORE DI DISTRETTO SANITARIO

\_\_\_\_\_

**Allegato B**

**RICHIESTA D'ACQUISTO DI APPARECCHIATURE SANITARIE E STRUMENTAZIONI DA UN PRODUTTORE /FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)**

Unità operativa richiedente \_\_\_\_\_

Apparecchiatura e accessori \_\_\_\_\_

**Esigenze che consigliano l'acquisto:**

1. Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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 (i contratti originari non devono essere anteriori oltre un triennio)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3. Forniture a condizioni eccezionalmente vantaggiose:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Produttore: \_\_\_\_\_

Prezzo preventivato per l'acquisto: \_\_\_\_\_

Prodotti di consumo dedicati:      si                      no

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:              si                      no

**DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA'**

I sottoscritti 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 e strumentazioni medicali equivalenti.

Data \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE DELL'UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE

\_\_\_\_\_  
PARERE DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

\_\_\_\_\_  
PARERE DEL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

\_\_\_\_\_  
PARERE DEL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

AUTORIZZAZIONE DEL DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO O DIRETTORE DI DISTRETTO SANITARIO

\_\_\_\_\_

**Allegato C**

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE OD ALTRI MATERIALI SANIARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETRMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente \_\_\_\_\_

Prodotto e caratteristiche tecniche \_\_\_\_\_

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 successive modificazioni:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Produttore: \_\_\_\_\_

Prezzo preventivato per l'acquisto: \_\_\_\_\_

Stima di consumi annuali: \_\_\_\_\_

Costo pieno stimato per singola prestazione \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA'**

I sottoscritti 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'UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE

\_\_\_\_\_

PARERE DEL DIRETTORE DI FARMACIA

\_\_\_\_\_

PARERE DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

\_\_\_\_\_

AUTORIZZAZIONE DEL DIRETTORE SANITARIO DI PRESIDIO o DIRETTORE DI DISTRETTO SANITARIO

\_\_\_\_\_