

ORGANIZZAZIONE DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE, AI FINI DELLA PROGRAMMAZIONE, DELLE RICHIESTE DI ACQUISIZIONI DI BENI E SERVIZI CON CARATTERISTICHE DI UNICITÀ ED INFUNGIBILITÀ

INDICE

Art. 1 – Oggetto del regolamento

Art. 2 – Definizioni

Art. 3 – Articolazione del processo

Art. 4 – Formulazione, raccolta e valutazione delle richieste

Art. 5 – GRVR: verifica attendibilità, priorità delle richieste e congruità del prezzo

Art. 6 - Norme finali e transitorie

ALLEGATO 1 – MODULO RICHIESTA ACQUISIZIONE PRODOTTO/SERVIZIO INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO

ALLEGATO 2 – SCHEMA VERBALE ATTIVITÀ GRVR

ALLEGATO 3 - SCHEDE RACCOLTA FABBISOGNO ATS

ALLEGATO 4 - MODULO DICHIARAZIONI INSUSSISTENZA CONFLITTI D'INTERESSE

Art. 1 – Oggetto del regolamento

Il presente regolamento disciplina il processo relativo alla gestione delle richieste di acquisizioni fondate sul presupposto che trattasi di bene/servizio con caratteristiche di unicità ed infungibilità, con lo scopo di rendere unitarie le richieste in oggetto, evitando che nel contesto in via di definizione – Azienda (unica) per la Tutela della Salute - si processino, nelle diverse Aree Socio Sanitarie Locali, richieste identiche attraverso iter decisionali che potrebbero portare a conclusioni diverse.

Da anni nel Codice dei Contratti Pubblici (previgente e vigente) e, prima ancora, nelle Direttive Europee non è rinvenibile alcuna regola che consenta al pubblico dipendente (medico, tecnico, amministrativo, etc.) di scegliere liberamente il bene o il servizio da acquisire; pertanto, è solitamente fatto divieto assoluto di procedere all'acquisizione di beni e servizi evitando le normali procedure competitive.

Nell'ambito sanitario, l'infungibilità di apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, servizi o altro, può essere prevista in rarissime fattispecie, cioè qualora questa si colleghi, oltreché alla unicità delle caratteristiche tecniche dovuta alla privativa industriale, anche alla imprescindibile condizione di insostituibilità per garantire le cure comprese nei livelli essenziali di assistenza "L.E.A."

Eventuali richieste di acquisto di beni e/o servizi unici ed infungibili che non rientrino nei L.E.A. non possono essere prese in considerazione, se non preventivamente e specificamente autorizzate dalla Regione Sardegna.

Art. 2 – Definizioni

L'infungibilità in ambito sanitario, attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica: attiene, cioè, ad aspetti funzionali o di risultato - clinico, etc. - indispensabili (al netto di un margine di indeterminatezza scientifica accettabile, di norma non superiore al 5- 10%) per la garanzia della prestazione sanitaria erogata nel pieno rispetto dei livelli di assistenza sanitaria garantiti dallo Stato.

L'esclusività attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale.

Nel caso di prodotti *esclusivi* ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni o risultati (magari anch'essi, in tutto o in parte, altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali), si deve sempre procedere a confronto concorrenziale, secondo le regole stabilite dal Codice degli Appalti "D. Lgs. 50 del 18/04/2016".

Pertanto, verranno considerate accettabili e sottoponibili all'iter descritto di seguito esclusivamente i prodotti/ i servizi che:

- presentano caratteristiche tecniche uniche e non presenti in farmaci/strumenti/dispositivi/servizi analoghi e che pertanto non sono intercambiabili con altro bene/servizio disponibile sul mercato, così che essi possano definirsi di produzione *unica ed esclusiva per* privativa industriale, ovvero siano commercializzati, nel sotto soglia, sul territorio nazionale, da un unico Produttore/Distributore;
- risultano infungibili dal punto di vista clinico/tecnico per assicurare la prestazione sanitaria garantita dal Servizio Sanitario perché rientrante nei L.E.A.

Art. 3 – Articolazione del processo

Il processo di raccolta e valutazione delle richieste di acquisizione con dichiarazione di unicità ed infungibilità prevede due fasi:

1. Raccolta e valutazione delle richieste - competenza delle Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri presenti nelle varie ASL;
2. Verifica attendibilità, priorità delle richieste e congruità del prezzo – Gruppo di valutazione richieste ATS.

Di norma, parallelamente e a compendio del processo di indagine tecnica, con cadenza mensile (salvo che non vi siano richieste in istruttoria) ATS pubblica un avviso per svolgere indagini di mercato per la verifica dell'effettiva infungibilità del bene/servizio richiesto; l'avviso è pubblicato: sulla Gazzetta dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Aste ed Appalti Pubblici e sul sito web "www.atssardegna.it"; sono sempre possibili ulteriori forme di pubblicità.

Art. 4 – Formulazione, raccolta e valutazione delle richieste

Aree Ospedaliere: per ogni Presidio Ospedaliero presente all'interno delle ASSL, la Direzione Sanitaria del P.O. si occupa di raccogliere e vagliare, in prima istanza, tutte le richieste provenienti dalle varie Strutture/UU.OO.; le richieste, siglate dal Dirigente (medico, farmacista, tecnico ecc) proponente, devono essere avallate (condizione di processabilità) anche dal Direttore della Struttura/UU.OO. di appartenenza: la sottoscrizione della richiesta implica assunzione esplicita di responsabilità in ogni ambito (penale, civile, amministrativo, contabile), nel caso le motivazioni adottate si rivelino infondate e da ciò derivi danno a qualunque titolo e di qualunque genere all'Azienda o a terzi.

La Direzione Medica che per prima riceve e valuta fondata la richiesta ha anche il compito di coordinarsi con le varie D.M.P. della stessa e delle altre Aree Socio Sanitarie Locali per verificare se l'acquisizione sia di interesse comune, avviando, in caso di accertamento positivo, la raccolta dei fabbisogni su scala regionale.

Mensilmente, per i processi conclusi, la D.M.P. redige un report riepilogativo, allegando:

- a. un fascicolo per ciascuna richiesta contenente le attività istruttorie espletate (dalla richiesta a firma congiunta del Dirigente proponente e del relativo Direttore di Struttura/U.O. di appartenenza, alla propria valutazione, all'inoltro alle altre Direzioni mediche, alle relazioni tecniche ecc.);
- b. le esigenze su scala regionale (scheda di raccolta dei fabbisogni comuni);
- c. la proposta di classificazione nell'ordine delle priorità, necessarie per la programmazione;
- d. una stima dei costi.

Il report di cui sopra è trasmesso al Gruppo Regionale di Valutazione delle Richieste (GRVR).

Art. 5 – GRVR: verifica attendibilità, priorità delle richieste e congruità del prezzo

Il GRVR è nominato con deliberazione del Direttore Generale ed è composto da cinque membri; nel gruppo deve essere presente almeno un esperto in ciascuna delle seguenti materie: ingegneria clinica; medicina; farmaceutica.

Il gruppo, nello svolgimento dei propri compiti, opera nel rispetto dell'art. 42 del Codice degli Appalti (conflitto d'interesse), con riferimento alle specifiche pratiche di cui deve occuparsi; esso può richiedere pareri tecnici ad altri esperti, estranei alle procedure in trattazione (ad esempio, ingegneri informatici) e trasmette le richieste di bando esplorativo alla struttura preposta alle acquisizioni di beni e servizi, da cui è tempestivamente informata degli esiti dell'indagine.

Il Gruppo, ricevuti i report relativi alle richieste, ne valuta l'appropriatezza e l'attendibilità, in ordine di priorità.

L'attendibilità delle richieste viene valutata sia dal punto di vista scientifico, sia alla luce degli esiti delle ricerche di mercato, sia sulla base della attinenza con le linee guida e con i protocolli regionali/nazionali.

Inoltre il Gruppo ATS, coadiuvato dalle strutture preposte alle acquisizioni di beni e servizi, ha il compito di verificare la congruità del prezzo del bene/servizio richiesto; la congruità è valutata, di norma, tenendo conto anche dei costi relativi al ciclo di vita (ad esempio, costi dei beni di consumo, dei ricambi, di smaltimento finale, incluso l'impatto ambientale, etc.).

Al termine delle opportune verifiche, a seguito di seduta verbalizzata, il Gruppo esprime all'unanimità dei presenti un parere motivato in merito alle richieste analizzate (parere: "favorevole", "contrario" o "favorevole con osservazioni"); nel caso non sia raggiunta l'unanimità il parere è sempre considerato contrario.

Il GRVR delibera con la presenza di almeno 3 suoi componenti; i compiti istruttori possono essere ripartiti tra i vari membri.

Il GRVR può tenere le sedute usando strumenti telematici di comunicazione (ad esempio, video conferenza).

Qualora il GRVR ritenga opportuno chiedere pareri tecnici ad altri esperti, questi debbono essere prioritariamente individuati nell'ambito di ATS Sardegna o delle altre Aziende del SSR; i dipendenti di ATS Sardegna debbono rendere il parere richiesto entro 15 giorni.

Art. 6 - Norme finali e transitorie

In prima applicazione, il GRVR trasmette le richieste di bando esplorativo al Provveditorato dell'Area Socio Sanitaria Locale di Sassari; con successivo atto deliberativo, può essere individuata altra struttura competente a ricevere e gestire le richieste.

Di norma, nel bando esplorativo sono concessi 15 giorni naturali e consecutivi per le risposte.

L'eventuale acquisizione di beni e servizi rispetto ai quali il GRVR ha espresso parere favorevole o favorevole con osservazioni è deciso dalla Direzione Aziendale di ATS, di norma, nell'ambito della programmazione di cui all'art. 21 del Codice degli Appalti; comunque la Direzione può decidere di procedere ad acquisizioni anche qualora il GRVR abbia espresso parere contrario.

PRODOTTO GIÀ IN USO IN ALTRE UU.OO.: **SI** **NO**

L'ACQUISIZIONE DEL BENE/SERVIZIO IMPLICA INCREMENTO DI PERSONALE? **SI** **NO**

SE SI', SPECIFICARE NUMERO E PROFILI PROFESSIONALI:

Particolari esigenze di formazione del personale

Stima delle prestazioni eseguibili in un
anno _____

Previsione dei consumi per anno (incluso ogni voce di costo)

Dichiarazione di unicità ed infungibilità

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità PENALI, CIVILI, AMMINISTRATIVE E CONTABILI, dichiarano che per le indicazioni cliniche sopraindicate, non sono disponibili prodotti alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile e dichiarano di non versare in conflitto d'interesse ai sensi degli artt. 42 e 77 del D.Lgs 50/2016 e relative norme di rinvio di cui si è presa visione essendo allegate al modulo che si sottoscrive congiuntamente alla presente.

Data _____

Dirigente richiedente _____

Direttore Struttura/U.O. richiedente _____

ESITI ISTRUTTORIA TRA DD.MM.PP. (specificare chi abbia eventualmente aderito alla richiesta e i fabbisogni complessivi ripartiti per Area Socio Sanitaria):

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE:

- tutti i valori debbono essere indicati al netto dell'IVA;
- nelle domande a risposta guidata "SI" "NO", barrare la risposta scelta.

ALLEGATO 2 – SCHEMA VERBALE ATTIVITÀ GRVR

Data _____

Seduta N° _____

Commissione:

Ingegnere clinico _____

Ingegnere Clinico _____

Farmacista _____

Farmacista _____

Medico _____

Medico _____

Attività svolta, esiti indagini mercato:

Verbale commissione:

Parere:

- FAVOREVOLE
- CONTRARIO*
- FAVOREVOLE CON OSSERVAZIONI:

* specificare se a causa votazione non unanime

Si allegano dichiarazioni insussistenza cause incompatibilità.

ALLEGATO 3 – SCHEDA RACCOLTA FABBISOGNO ATS

ASSL PROPONENTE	DESCRIZIONE RICHIESTA				PRIORITÀ		STIMA COSTO	
							€	-
FABBISOGNO ATS								
	ASSL CAGLIARI	ASSL CARBONIA	ASSL LANUSEI	ASSL NUORO	ASSL OLBIA	ASSL ORISTANO	ASSL SANLURI	ASSL SASSARI
QUANTITÀ								
PRIORITÀ								
COSTO TOTALE ATS	€ -							

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE:

- tutti i valori debbono essere indicati al netto dell'IVA.