

**REGOLAMENTO PER L'ORGANIZZAZIONE DEL  
PROCESSO DI VALUTAZIONE AI FINI DELLA  
PROGRAMMAZIONE DELLE RICHIESTE DI  
ACQUISIZIONI DI BENI E SERVIZI **CON**  
**CARATTERISTICHE DI UNICITA' ED INFUNGIBILITA'****

## **Art. 1 - Oggetto del Regolamento**

Il presente Regolamento disciplina il processo relativo alla gestione e alla valutazione delle richieste di acquisizioni fondate sul presupposto che trattasi di bene/servizio con caratteristiche di Unicità ed Infungibilità. Gli obiettivi consistono nel proporre un processo organizzativo e valutativo uniforme e standardizzato che, da un lato consenta un'analisi e monitoraggio delle tecnologie richieste e, da un altro, sia anche teso a rendere unitarie le richieste in oggetto, evitando che si processino nelle diverse Aree Socio Sanitarie Locali richieste identiche attraverso iter decisionali che potrebbero portare a conclusioni diverse.

In ambito sanitario l'infungibilità di dispositivi medici, apparecchiature biomediche, farmaci, servizi o altro, può essere prevista in rarissime fattispecie cioè qualora questa si colleghi, oltreché all'Unicità delle caratteristiche tecniche dovuta alla privativa industriale, anche all'imprescindibile condizione di insostituibilità per garantire le cure comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A). Eventuali richieste di beni Unici ed Infungibili che non rientrano nei L.E.A. non possono essere prese in considerazione, se non preventivamente e specificatamente autorizzate dalla Regione Sardegna.

Il Codice dei Contratti Pubblici e le linee guida ANAC n.8, hanno disciplinato il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione del Bando nel caso di forniture e servizi ritenuti Infungibili, specificando che l'onere di dimostrare che sussistono effettivamente circostanze eccezionali, per cui si rientra nel caso di Infungibilità del bene e servizio, grava su colui che intende avvalersene: per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si applicano le medesime Linee Guida.

La sottoscrizione della richiesta di bene e/o servizio Infungibile implica assunzione esplicita di responsabilità in ogni ambito (penale, civile, amministrativo, contabile), nel caso le motivazioni addotte si rivelino infondate e da ciò derivi danno a qualunque titolo e di qualunque genere all'Azienda o a terzi.

Il Modulo di Richiesta del Bene Infungibile, allegato al presente Regolamento, consta di una parte relativa alle informazioni descrittive e una seconda parte concernente le motivazioni che supportano la scelta di Infungibilità..

## **Art. 2 - Definizioni**

L'Infungibilità in ambito sanitario attiene alla mancanza di un'alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica: concerne cioè ad aspetti funzionali o di risultato – clinico, etc – indispensabili (al netto di indeterminatezza scientifica accettabile di norma non superiore al 5-10%) per la garanzia delle prestazioni sanitarie erogate nel pieno rispetto dei livelli di assistenza sanitaria garantiti dal Servizio Sanitario Regionale.

L'esclusività attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale. Nel caso di prodotti esclusivi ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscano equivalenti prestazioni o risultati si deve sempre procedere a confronto concorrenziale, secondo le regole stabilite dal Codice degli Appalti.

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

- Presentano caratteristiche Uniche e non presenti in apparecchiature biomediche, dispositivi medici, farmaci, servizi analoghi e che pertanto non sono intercambiabili con altro bene o servizio disponibile sul mercato, così che essi possano definirsi di produzione unica per privativa industriale, ovvero siano commercializzati nel sotto soglia sul territorio nazionale da un unico produttore/distributore
- Risultano infungibili da un punto di vista clinico tecnico per assicurare la prestazione garantita dal servizio sanitario perché rientrante nei LEA

*\*Il caso dei farmaci rappresenta una specificità, infatti quando un farmaco presenta una copertura brevettuale è noto, tuttavia la Commissione può intervenire in materia ogniqualvolta lo ritenga opportuno.*

### **Art. 3 - Articolazione del Processo**

Il processo di raccolta e valutazione delle richieste di acquisizione con dichiarazione di Unicità e di Infungibilità prevede 6 fasi:

#### Area Ospedaliera

1. Raccolta e analisi delle richieste da parte delle UU.OO. e dei Servizi dei Presidi Ospedalieri. La Direzione Medica di Presidio che per prima riceve la richiesta, se la reputa fondata, deve procedere a raccogliere i fabbisogni su scala regionale – *competenza delle Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri presenti nelle varie ASSL da inviare ai seguenti indirizzi mail:*
  - [infungibili@atssardegna.it](mailto:infungibili@atssardegna.it)
2. Valutazione, analisi e parere sui dati di efficacia e sicurezza del Bene richiesto – *competenza SC Technology Assessment in concorso con la SC Ingegneria Clinica*
3. Eventuale pubblicazione Avviso Manifestazione di Interesse – *competenza Dipartimento Gestione accentrata Acquisti e Logistica*
4. Parere di Infungibilità – *competenza Gruppo Regionale Valutazione Richieste*
5. Invio parere alla Direzione Medica richiedente e alla Struttura Complessa preposta alla procedura di acquisto\* - *competenza SC Technology Assessment*
6. Predisposizione iter di acquisto – *SS.CC. del Dipartimento Gestione accentrata Acquisti e Logistica*

*\*La procedura di acquisto verrà eseguita per importi inferiori a 40.000,00 euro dalla SC Giuridico Amministrativa D'area se riguarda un'unica ASSL, oppure se coinvolge UUOO richiedenti appartenenti a diverse AASSLL sarà eseguita dal competente servizio del Dipartimento Gestione accentrata Acquisti e Logistica*

#### Area Distrettuale e Extra Ospedaliera

1. Raccolta e analisi delle richieste da parte delle Strutture Territoriali e dei Distretti. La Direzione di Distretto e la Direzione dei Dipartimenti territoriali (Dipartimenti di Salute Mentale e Dipartimenti di Prevenzione) a cui afferiscono le strutture richiedente, che per prime ricevono la richiesta e la reputano fondata, hanno anche il compito di accertare i fabbisogni su scala regionale – *competenza delle Direzioni del Distretto presenti nelle varie ASSL e dei Direttori di Dipartimento, da inviare al seguente indirizzo mail:*
  - [infungibili@atssardegna.it](mailto:infungibili@atssardegna.it)
2. Valutazione, analisi e parere sui dati di efficacia e sicurezza del Bene richiesto – *competenza SC Technology Assessment in concorso con la SC Ingegneria Clinica*
3. Eventuale pubblicazione Avviso Manifestazione di Interesse – *competenza Dipartimento Gestione accentrata Acquisti e Logistica*
4. Parere di Infungibilità – *competenza Gruppo Regionale Valutazione Richieste*
5. Invio parere alla Direzione del Distretto o del Dipartimento richiedente e alla Struttura Complessa preposta alla procedura di acquisto\* - *competenza SC Technology Assessment*
6. Predisposizione iter di acquisto - *SS.CC. del Dipartimento Gestione accentrata Acquisti e Logistica*

*\*\*La procedura di acquisto verrà eseguita per importi inferiori a 40.000,00 euro dalla SC Giuridico Amministrativa D'area se riguarda un'unica ASSL, oppure se coinvolge UUOO richiedenti appartenenti a*

#### **REGOLAMENTO VALUTAZIONI BENI E SERVIZI INFUNGIBILI**

*diverse AASSLL sarà eseguita dal competente servizio del Dipartimento Gestione accentrata Acquisti e Logistica*

La SC Technology Assessment e l'Ingegneria Clinica in caso di valutazioni di particolare complessità o impatto economico si avvarrà nelle analisi inerenti l'efficacia e la sicurezza del coinvolgimento delle Strutture Complesse del Dipartimento di Staff, quali Programmazione Sanitaria e Strategica e Qualità, Appropriatezza, Clinical Governance e Risk Management, Controllo di gestione, Accreditamento e Formazione, Ricerca e Cambiamento Organizzativo.

Parallelamente e a compendio del processo di indagine tecnica, quando si ritiene opportuno, ATS Sardegna pubblicherà un avviso per svolgere indagini di mercato per la verifica dell'effettiva infungibilità del bene/servizio richiesto.

#### **Art. 4 - Formulazione, Raccolta e analisi delle richieste di Infungibilità**

Area Ospedaliera: per ogni Presidio Ospedaliero presente all'interno delle ASSL, la Direzione Sanitaria del Presidio si occupa di raccogliere e vagliare, in prima istanza, tutte le richieste provenienti dalle varie Unità Operative; le richieste, devono essere firmate dal Direttore della Unità Operativa. La Direzione Medica di Presidio che per prima riceve la richiesta e la reputa fondata, ha il compito di coordinarsi con le varie Direzioni Mediche di Presidio della stessa ASSL e delle altre Aree Socio Sanitarie per verificare se l'acquisizione sia di interesse comune avviando, in caso di accertamento positivo, la raccolta dei fabbisogni su scala regionale.

Area Distrettuale e Extra Ospedaliera per quanto di competenza la Direzione del singolo Distretto o il Dipartimento concernente le Strutture territoriali (Dipartimenti di Prevenzione e di Salute Mentale), si occupano di raccogliere e vagliare in prima istanza tutte le richieste provenienti dalle varie Strutture. Le richieste siglate dal Dirigente proponente, devono essere firmate dal Direttore della Struttura Territoriale - Dipartimentale di appartenenza. La Direzione di Distretto o il direttore del Dipartimento che per primo riceve la richiesta e la reputa fondata, ha anche il compito di accertare i fabbisogni su scala regionale.

Le richieste di cui sopra sono trasmesse alla Struttura Complessa Technology Assessment e all'Ingegneria Clinica, che esegue/ eseguono una valutazione, analisi e parere sui dati di efficacia e sicurezza del Bene richiesto; in caso di parere positivo, le richieste sono trasmesse al Gruppo Regionale di Valutazione delle Richieste (GRVR). Il parere negativo della Struttura (motivato) blocca l'iter della richiesta.

Il parere negativo è trasmesso al richiedente e alla Direzione ATS; la Direzione ATS ha facoltà di autorizzare il seguito del procedimento di valutazione della richiesta da parte del GRVR. Qualora la Direzione ATS non eserciti la propria facoltà nei successivi 30 giorni, la richiesta è definitivamente respinta e di ciò è data comunicazione al richiedente.

#### **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 almeno cinque membri; nel gruppo deve essere presente almeno un esperto in ciascuna delle seguenti materie: ingegneria clinica, medicina, farmaceutica, e può avvalersi del supporto di specifici professionisti in possesso del *Know-how* necessario (ad esempio ingegneri informatici) qualora fosse indispensabile per la valutazione di determinati beni e/o servizi richiesti con dichiarazione di infungibilità.

Per le funzioni amministrative, saranno nominati due addetti di profilo professionale collaboratore amministrativo o assistente amministrativo o coadiutore amministrativo, presenti nelle SC Technology Assessment o Ingegneria Clinica che svolgono i seguenti compiti:

- svolgono le funzioni di supporto amministrativo e di assistenza al gruppo per tutte le sue attività;

#### **REGOLAMENTO VALUTAZIONI BENI E SERVIZI INFUNGIBILI**

- curano la pubblicazione dei bandi, ricevono le eventuali comunicazioni degli operatori economici e ne comunicano gli esiti al gruppo;
- redigono i rapporti conclusivi del gruppo e li inoltrano, oltre che alla Direzione Aziendale, alla/e struttura/e e/o ai soggetti che, in base all'organizzazione dell'Azienda, risultano competenti per la programmazione e gestione delle acquisizioni.

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 dell'attinenza con le linee guida e con i protocolli regionali/nazionali. Il GRVR, qualora non sia stata eseguita preliminarmente l'indagine di mercato, può richiedere l'attivazione di un bando esplorativo. Di norma, nel bando esplorativo sono concessi 15 giorni naturali e consecutivi per le risposte.

Inoltre il Gruppo ATS, coadiuvato dalle informazioni ricevute dalle strutture preposte 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.

Il gruppo, nello svolgimento dei propri compiti, opera nel rispetto dell'art. 42 del Codice degli Appalti (conflitto d'interesse).

L'eventuale acquisizione di beni e servizi rispetto ai quali il GRVR ha espresso parere "favorevole" o "favorevole con osservazioni" è deciso, di norma, dalla Direzione Aziendale di ATS 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.

N.B: relativamente alle riunioni delle commissioni giudicatrici in modalità telematica (teleconferenza tele presenza), si veda il Regolamento Aziendale, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 925 del 28/09/2017.