

SERVIZIO SANIATRICO NAZIONALE  
REGIONE CALABRIA  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA**  
(istituita con D.P.G.R Calabria 8. Febbraio 1995 n° 170)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 478 DEL 26 APR 2013

**OGGETTO: Presa d'atto della procedura operativa n.03/2013 "Acquisto Farmaci – Dispositivi Medici e Diagnostici infungibili e/o esclusivi".**

Il Direttore Generale Avv. Paolo Maria Gangemi nominato con D.P.G.R. n.64 del 22 Luglio 2011, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, ha adottato la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto.

**UFFICIO AFFARI GENERALI**

Il direttore dell'Ufficio propone al Direttore Generale l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale

Il Resp.Pos.Org.Segreteria Generale  
Rag. Carla Tripodi

Il Direttore dell'Ufficio.  
Dott. Giancarlo Carci

**Il Direttore del Dipartimento Amministrativo**

Esprime parere favorevole all'adozione del presente atto

Il Direttore del Dipartimento  
Ing. A.De Marco

**UFFICIO GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE**

Si attesta che la spesa di € è stata annotata sul conto del bilancio 2013

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore dell'Ufficio

## Premesso

- Che il responsabile Sistemi di Gestione ha redatto la procedura operativa n. 03/2013, inerente "Acquisto Farmaci – Dispositivi medici e Diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di Beni Durevoli Infungibili e/o esclusivi", verificata dal Direttore Amministrativo ed approvata dal Direttore Sanitario e dal Direttore Generale;
- Che con nota n. 72 del 16.4.2013 a firma del Direttore Amministrativo, è stata trasmessa al Direttore del Dipartimento Amministrativo, al Direttore U.O.C. Gestione Forniture, Servizi e Logistica, al Direttore Sanitario del P.U.O., ai Direttori dei Dipartimenti Sanitari, al Direttore dell'U.O.C. Farmacia, per essere adottata a decorrere dall'22.04.2013;
- Che, occorre prendere atto dell'approvazione della suddetta procedura operativa n. 03/2013, che allegata al presente atto ne forma parte integrante;
- che il presente atto non è soggetto a controllo preventivo di legittimità ai sensi della L.R. n. 11/04.

## IL DIRETTORE GENERALE

Su conforme proposta del Direttore dell'Ufficio Affari Generali, formulata alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla struttura interessata, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità dell'atto resa dal Dirigente preposto;

acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

## DELIBERA

Di ritenere le premesse integralmente ripetute e confermate;

- di prendere atto dell'Approvazione della procedura Operativa n. 03/2013 inerente "Acquisto Farmaci –Dispositivi medici e Diagnostici infungibili e/o esclusivi"che allegata al presente atto ne forma parte integrante, adottata dalle UU.OO. sopra descritte a far data dall'22.04.2013;
- Di precisare, altresì, che il presente atto non è soggetto a controllo preventivo di legittimità ai sensi della L.R. n. 11/04.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott. Marco Aloise)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott. Francesco De Rosa)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Avv. Paolo Maria Gangemi)

SI ATTESTA

Che la presente deliberazione, in copia:

- è stata affissa all'albo pretorio di questa Azienda

in data 28 APR 2010 e vi rimarrà per quindici giorni;

- è stata trasmessa al Collegio Sindacale in data 30 APR 2010;

- è costituita da n. 5 fogli intercalari e n. 1 foglio allegati.

Cosenza, li \_\_\_\_\_

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali  
Dott. Giancarlo Carci

ATO

SI ATTESTA

Che la presente deliberazione è immediatamente esecutiva ai sensi dell'art. 10, comma 7 della Legge Regionale 22 gennaio 1996, n.2.

Che la presente deliberazione, soggetta a controllo preventivo di legittimità è stata trasmessa alla Regione Calabria, con nota prot.n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ ai sensi e per gli effetti dell'art. 13, comma 1, della legge regionale n.11 del 19 marzo 2004.

Cosenza, li \_\_\_\_\_



Per copia conforme all'originale

30 APR 2010

Cosenza, \_\_\_\_\_

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali  
Dott. Giancarlo Carci

ATO

IL DIRETTORE  
U.O.C. A.S.G.  
Dott. Giancarlo Carci

SI ATTESTA

è divenuta esecutiva in data \_\_\_\_\_ per decorrenza del termine di cui all'art. 13, comma 2, della legge regionale 19 marzo 2004, n.11.

è stata approvata dalla Regione Calabria con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

è stata annullata dalla Regione Calabria con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Cosenza, li \_\_\_\_\_

Il Direttore dell'Ufficio Affari Generali  
Dott. Giancarlo Carci





ALLEG. ALLA DELIBERA  
N. 418 del 26 APR. 2013

PO N.3/2013- " PER ACQUISTO DI FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI, ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO CORRENTE E DI BENI DUREVOLI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI "AZIENDA OSPEDALIERA - COSENZA"

Redatta	Verificata	Approvata	Approvata
Resp. e Sistemi Gestione Dott.ssa Adelide Marsico	Direttore Amministrativo Dott. Marco Aloise	Direttore Generale Avv. Paolo Maria Gangemi	Direttore Sanitario Dott. Francesco De Rosa



## SOMMARIO

ART. 1 OGGETTO DEL PROCEDIMENTO

ART. 2 PRINCIPI E CRITERI OPERATIVI

ART. 3 BENI E PRODOTTI NON INFUNGIBILI E NON ESCLUSIVI

ART. 4 PRODOTTI DI PRODUZIONE UNICA ED ESCLUSIVA

ART. 5 MODALITA' DI RICHIESTA BENI E/O PRODOTTI NON INFUNGIBILI

ART. 6 ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA' E VISTO DI CONGRUITA'



## ART. 1 OGGETTO DEL PROCEDIMENTO.

Il presente procedimento disciplina l'acquisto di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli, quali apparecchiature sanitarie, dell'Azienda Ospedaliera - Cosenza, dichiarati infungibili e/o esclusivi.

Per il procedimento in parola, si fa riferimento alle procedure per acquisto di beni da affidarsi mediante procedure negoziate, senza previa pubblicazione di un bando di gara, così come disciplinate dall'art. 57 comma 2, lett. b) del decreto legislativo 163/2006 e successive modifiche e integrazioni.

## ART. 2 PRINCIPI E CRITERI OPERATIVI

I beni oggetto del presente procedimento sono quelli dichiarati "infungibili e/o esclusivi" dai soggetti e nei modi appresso indicati.

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.

Con particolare riferimento al campo sanitario, l'infungibilità attiene alla mancanza di un'alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene, cioè ad aspetti funzionali o di risultato, strettamente connessi alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e di risultato delle stesse.

L'esclusività, invece, attiene a prodotti e/o beni che, per ragioni tecniche, in quanto in possesso di caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per il successo delle attività diagnostiche e terapeutiche, nonché per ragioni attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (in quanto protetti da brevetti o privative industriali), possono essere forniti da un operatore economico determinato.

Altresì, l'esclusività è consentita nel caso di rinnovo parziale o di ampliamento di forniture esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe l'Azienda ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate.

L'esatta individuazione di un bene, quale "infungibile" o quale "esclusivo", non solo non rappresenta equivalenza, ma necessita di valutazione puntuale ed esauriente, secondo le modalità di seguito indicate.

Per quanto attiene, specificatamente, ai farmaci, l'infungibilità di un prodotto deve consistere nel fatto documentato che, secondo la farmacopea ufficiale, non sono di-

sponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico - terapeutico ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali.

Per quanto attiene ai **dispositivi medici e diagnostici** (apparecchiature e strumentazioni medicali) l'infungibilità di un bene o di un prodotto deve consistere nel fatto documentato 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.

Per quanto attiene ad **altri materiali sanitari di uso corrente**, l'infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene deve consistere nel fatto documentato che i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego.

Per quanto attiene ai **beni durevoli**, l'infungibilità di un bene deve consistere nel fatto documentato, che per ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato, non esistono sul mercato altri prodotti in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche e terapeutiche.

### **ART. 3 BENI E PRODOTTI NON INFUNGIBILI E NON ESCLUSIVI**

Il presente procedimento non si applica per l'acquisto di beni per i quali è possibile individuare più operatori economici da consultare.

In tal caso si rinvia alle procedure di cui al Procedimento delle spese in economia, ove applicabile, e a quelle di cui alla vigente normativa.

Pertanto, per l'acquisto di prodotti diversi, ovvero con specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si procede a confronto concorrenziale, mediante le procedure di cui sopra.

### **ART. 4 PRODOTTI DI PRODUZIONE UNICA ED ESCLUSIVA**

I beni e/ o prodotti che, per specifiche caratteristiche tecniche, come sopra dettagliato, possono definirsi "di produzione unica ed esclusiva" non sono interscambiabili con altri.

Pertanto, per tali beni, il ricorso alla procedura di acquisto nei confronti di un operatore economico determinato, è ammissibile solo se il prodotto è anche "infungibile".

In tal caso, la richiesta di acquisto deve essere corredata, oltre che dalla dichiarazione di infungibilità, anche da idonea attestazione del fornitore comprovante che il bene è protetto da diritti esclusivi e/o di brevetto.

### **ART. 5 MODALITA' DI RICHIESTA BENI E/O PRODOTTI INFUNGIBILI**

In deroga alle ordinarie procedure di acquisto di beni e servizi, l'acquisto di prodotti infungibili è consentito solo in caso di "comprovata necessità".

La richiesta di acquisto, redatta in conformità al modello allegato alla presente procedura, deve essere resa e sottoscritta dal Responsabile dell'U.O.C. proponente l'acquisto, corredata da dettagliata e motivata relazione tecnica comprovante l'infungibilità del bene, attestata a seguito di idonea indagine di mercato.

Nella relazione tecnica si dovrà tenere conto anche di eventuali più soluzioni sostituibili tra loro, o integrabili con le apparecchiature / strutture esistenti, per consentire all'Amministrazione di effettuare un'analisi costi/benefici, tesa a confrontare i costi totali di una nuova soluzione/apparecchiatura rispetto a quelli della sola integrazione/aggiornamento dell'esistente. Nei costi sono inclusi anche quelli di switch, cioè di dimissione del vecchio sistema e di passaggio al nuovo.

A tale relazione dovranno essere allegati anche preventivi dei fornitori, nonché i report dei dati relativi alle attività assistenziali svolte che giustifichino l'esigenza di acquisto.

#### **ART. 6 ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA' E VISTO DI CONGRUITA'**

Per l'acquisto di farmaci infungibili, beni durevoli, altri materiali sanitari di uso corrente e le forniture in service, la richiesta, corredata dall'apposita relazione dovrà essere trasmessa al Direttore Sanitario del Presidio Unico, per il preventivo vaglio di congruità e legittimità dell'istanza di acquisto, che dovrà avvenire entro cinque (5) giorni dal ricevimento dell'istanza.

Successivamente, attenuta il parere favorevole all'acquisto da parte del Direttore di Sanitario del Presidio Unico, tale richiesta deve essere sottoposta a valutazione da parte del Direttore U.O.C. di Farmacia, che esprimerà l'eventuale parere favorevole entro cinque (5) giorni dal ricevimento.

I due cennati Direttori dovranno verificare il rispetto da parte del richiedente dei sotto elencati criteri:

- a) Valutazione congruità del prezzo offerto dal fornitore, anche mediante il confronto con forniture effettuate dallo stesso ad altri clienti;
- b) Verifica di eventuali prodotti di consumo dedicati, trattando anticipatamente le condizioni di fornitura con verifica della congruità come da lettera a);
- c) Accertamento delle condizioni per eventuali interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria e i prezzi dei pezzi di ricambio;
- d) Necessità di chiedere ai fornitori eventuali addestramenti del personale.

Da tale procedura sono esclusi gli accessori e i ricambi esclusivi per attrezzature già presenti nel patrimonio aziendale.

Dopo aver ottenuto il parere favorevole del Direttore del P.UO. e del Direttore dell'U.O.C. di Farmacia, la richiesta dovrà essere inoltrata all'U.O.C. Gestione Forniture, Servizi e Logistica che effettuerà una prima stima del costo economico.

Successivamente, l'istanza verrà trasmessa alla Direzione Strategica per la valutazione sui costi e sull'opportunità della stessa.

La volta ottenuto il vaglio di legittimità e congruità dell'acquisto con le procedure sopra esplicate, la richiesta dovrà essere inoltrata all'U.O.C. Gestione Forniture, Beni e Servizi che provvederà entro sette (7) giorni all'avvio all'acquisto dei farmaci e beni infungibili, con la procedura negoziata di cui all'art. 57 del D. Lgs. 163/06 e s.m.i. .

OGGETTO: Richiesta acquisto prodotti/attrezzature unici ed infungibili.

Il sottoscritto Prof/Dott. \_\_\_\_\_ Direttore/Responsabile dell'U.O.  
di \_\_\_\_\_

VERIFICATO che non esistono scorte di magazzino dei sottoelencati prodotti/attrezzature, o di prodotti/attrezzature funzionalmente equivalenti;

RICHIEDE al sensi dell'art. 57 comma 2 lettera B del D.Lgs n. 163/2006 e s.m.i. l'acquisto dei sottoelencati prodotti /attrezzature:

Cod	Prodotto/Attrezzatura	Denominazione commerciale Prodotto/Attrezzatura	Confezione	Quantità

A tale proposito, dichiara sotto la propria responsabilità che:

- a) I prodotti/attrezzature di cui sopra sono unici ed infungibili e non surrogabili da altri similari in commercio e che senza il loro impiego viene compromessa la funzionalità e la qualità delle prestazioni da erogare;
- b) L'acquisto deve essere effettuato direttamente dalla ditta \_\_\_\_\_, in quanto unica produttrice/esclusivista della vendita.

Motivi tecnico-sanitari: (scrivere in stampatello)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Il Direttore dell'Unità Operativa

(timbro e firma)

Li \_\_\_\_\_

Parere favorevole

\_\_\_\_\_

Li \_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario del Presidio

\_\_\_\_\_

Parere favorevole

\_\_\_\_\_

Li \_\_\_\_\_

Il Direttore di Farmacia

\_\_\_\_\_

