



PROTOCOLLO AZIENDALE SULLA MODALITÀ DI FORMULAZIONE DELLE RICHIESTE DI APPROVVIGIONAMENTO

PREMESSE

Il presente Regolamento intende disciplinare le modalità con le quali dovranno essere formulate le richieste di approvvigionamento da parte delle UU.OO. dei seguenti beni:

DISPOSITIVI MEDICI:

- Dispositivi medici generici e specialistici comunemente utilizzati
- Dispositivi medici di nuova introduzione o tecnologicamente avanzati e medicinali innovativi non inseriti nel prontuario terapeutico regionale
- Materiale Protesico
- Accessori di apparecchi elettromedicali

APPARECCHIATURE E SISTEMI BIOMEDICALI

BENI NON SANITARI AFFERENTI AL MAGAZZINO ECONOMALE

ARREDI E ATTREZZATURE SANITARIE

L'applicazione del presente regolamento sarà monitorata dalla **Commissione Aziendale di Valutazione**, che avrà altresì il compito di operare una compiuta valutazione nel merito delle richieste di dispositivi medici di nuova introduzione o tecnologicamente avanzati e di apparecchiature e sistemi biomedicali, e di esprimere - come meglio specificato nel presente protocollo – un parere istruttorio motivato ai fini della approvazione o del diniego della richiesta.

La Commissione Aziendale di Valutazione è presieduta dal Direttore Sanitario (o suo delegato) ed è composta dal Responsabile del Servizio di Farmacia Ospedaliera (o suo delegato), dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica (o suo delegato), dal Responsabile del Servizio Provveditorato (o suo delegato) e da una parte variabile composta dal Responsabile della Struttura richiedente e eventuali altri componenti esperti individuati dal Direttore Sanitario, che integreranno la Commissione a seconda delle proposte presentate.

La Commissione Aziendale di Valutazione è convocata e coordinata dal Direttore Sanitario e si riunisce di norma con cadenza bimestrale per la valutazione delle proposte, fatte salve riunioni straordinarie – su proposta del Direttore Sanitario - per proposte d'acquisto aventi carattere d'urgenza.



Le procedure ordinarie di selezione degli affidatari dei contratti pubblici consentono la più ampia partecipazione degli operatori economici al fine di garantire, da un lato, l'impiego più efficiente ed efficace delle risorse pubbliche e, dall'altro, un equilibrato sviluppo del mercato di riferimento. Tutte le richieste di approvvigionamento dovranno pertanto di norma essere formulate con l'indicazione di tutte le caratteristiche generali utili ad individuare il bene occorrente senza tuttavia ricondurre essenzialmente ad una marca determinata e in modo tale da permettere di acquisire, ogni qualvolta sia possibile, più offerte in concorrenza tra loro.

Tali richieste dovranno pertanto contenere tutti gli elementi tecnico-economici (sintetica relazione sull'uso cui è destinato il bene, caratteristiche tecniche dettagliate, importo presunto della fornitura, criteri di aggiudicazione diversi dal prezzo e relativo peso ponderale) necessari ad una compiuta valutazione nel merito della richiesta e al regolare espletamento di una procedura di evidenza pubblica finalizzata all'acquisizione.

Qualora effettivamente sussistano i requisiti di unicità della prestazione e il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato (ai sensi della legislazione vigente per ragioni di natura tecnica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi ovvero esistenza di diritti di privativa industriale) le richieste con dichiarazione di infungibilità e/o esclusività dovranno essere redatte nel rispetto delle disposizioni previste dal presente protocollo (si rimanda all'allegato "RICHIESTE DI APPROVVIGIONAMENTO DI BENI DICHIARATI INFUNGIBILI O ESCLUSIVI").



PRIMA PARTE

RICHIESTE DI APPROVVIGIONAMENTO DI BENI NON INFUNGIBILI O ESCLUSIVI

Di seguito si riporta l'iter che dovrà essere seguito nella formulazione delle richieste di approvvigionamento di beni non infungibili e non esclusivi, a seconda del bene occorrente. Per le suddette richieste si procederà a confronto concorrenziale, mediante le procedure in economia, ove applicabili, ovvero mediante le altre procedure di rilievo comunitario previste dalla normativa vigente.

DISPOSITIVI MEDICI

DISPOSITIVI MEDICI COMUNEMENTE UTILIZZATI

Le richieste di dispositivi medici il cui utilizzo è ormai standardizzato per la normale attività delle UU.OO. dovranno essere indirizzate esclusivamente al Servizio Farmacia Aziendale ricorrendo, ove disponibile, unicamente alla piattaforma AREAS/SiSar. In caso di impossibilità di utilizzo della piattaforma AREAS le richieste dovranno essere trasmesse al Servizio Farmacia in forma cartacea tramite protocollo generale.

Le richieste dovranno essere presentate entro il 30 settembre di ogni anno e i quantitativi dovranno indicare il fabbisogno presunto per un periodo di dodici mesi, tenendo conto delle eventuali scorte presenti nella struttura. Qualora nel corso dell'anno si dovesse presentare la necessità di apportare variazioni al fabbisogno annuo indicato con la precedente richiesta, la struttura richiedente provvederà a trasmettere una nuova richiesta integrativa.

Le richieste dovranno essere suddivise per tipologia di materiale, formulate in modo da individuare inequivocabilmente il bene occorrente e contenere tutti i dati di seguito elencati (in caso di utilizzo della piattaforma AREAS i dati dovranno essere inseriti nel campo "note richiesta"):

- Sintetica relazione sull'uso cui è destinato il bene
- Caratteristiche tecniche dettagliate
- Codice Nomenclatore RAS/numero ICD9CM/codice DRG
- CND di appartenenza
- Quantitativo necessario per un arco temporale annuo
- Numero di prestazioni eseguibili con i quantitativi richiesti
- Stima presunta del costo del bene
- Eventuali ditte produttrici e/o fornitrici del bene (dato non obbligatorio)



La Farmacia Aziendale provvederà alla verifica delle richieste in ordine alla completezza dei dati richiesti e accerterà che il bene non sia in distribuzione presso la FARMACIA OSPEDALIERA ASL 1 in forza della convenzione tra AOU E ASL 1 per l'erogazione del servizio di approvvigionamento di farmaci, dispositivi medici e materiale sanitario (delibera AOU n° 509 del 05.07.2013). La Farmacia Aziendale trasmetterà le richieste che abbiano superato il vaglio preliminare al Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio per l'acquisto o restituirà alla U.O. richiedente la richiesta risultata incompleta.

Nell'ambito delle richieste di beni sanitari comunemente utilizzati il Servizio Farmacia Aziendale è inoltre investito del compito di supportare le strutture richiedenti nella redazione delle caratteristiche tecniche, qualora richiesto.

**DISPOSITIVI MEDICI DI NUOVA INTRODUZIONE O TECNOLOGICAMENTE
AVANZATI E MEDICINALI INNOVATIVI NON INSERITI NEL PRONTUARIO
TERAPEUTICO REGIONALE**

Le richieste di dispositivi medici di nuova introduzione o tecnologicamente avanzati e medicinali innovativi non inseriti nel prontuario terapeutico regionale dovranno contenere tutti gli elementi necessari per la loro valutazione (ad esempio se trattasi di innovazione, sostituzione o affiancamento rispetto alle alternative esistenti, vantaggi clinici ed economici derivanti dall'uso del nuovo prodotto, descrizione delle attività che verranno svolte ecc.) **dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura**, compilate esclusivamente utilizzando l'allegato **Modello A** (con indicazione di tutti i dati richiesti), **indirizzate esclusivamente al Servizio Farmacia Aziendale e trasmesse in forma cartacea tramite Protocollo Generale.**

La Farmacia Aziendale provvederà alla verifica delle richieste in ordine alla completezza dei dati richiesti e trasmetterà alla Commissione Aziendale di Valutazione le richieste che abbiano superato il vaglio preliminare o restituirà alla U.O. richiedente la richiesta risultata incompleta. Nell'ambito delle richieste di cui all'oggetto il Servizio Farmacia Aziendale è altresì investito del compito di supportare le strutture richiedenti nella redazione delle caratteristiche tecniche, qualora richiesto.

La Commissione Aziendale di Valutazione opererà una compiuta valutazione nel merito della richiesta sulla base della necessità di garantire prestazioni sanitarie efficaci e tempestive, efficienza ed economia di gestione, utilizzo appropriato e correttamente dimensionato, integrazione delle risorse strumentali delle strutture operative afferenti coinvolte, eventuale possibilità di condivisione con più Unità Operative. Alla Commissione Aziendale di Valutazione è attribuito il compito di analizzare e valutare attentamente l'appropriatezza tecnica ed economica e comparare le proposte di acquisto con le disponibilità finanziarie e con le effettive necessità delle strutture, e il potere di decidere all'acquisto del bene richiesto nel rispetto dei principi di efficienza, efficacia ed economicità nonché nel rispetto degli obiettivi aziendali.

La Commissione formulerà in merito un parere istruttorio motivato ai fini della approvazione o del diniego della richiesta e trasmetterà al Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio le richieste ritenute congrue per i successivi adempimenti relativi all'acquisizione del bene. La Commissione provvederà altresì



a trasmettere comunicazione di diniego motivato alla struttura richiedente per le richieste ritenute non evadibili.

N.B. Qualora sussistano i requisiti di unicità della prestazione e il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato (ai sensi della legislazione vigente per ragioni di natura tecnica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi ovvero esistenza di diritti di privativa industriale) le richieste con indicazione di unicità dovranno essere redatte nel rispetto delle disposizioni previste dal presente protocollo (vedi seconda parte “RICHIESTE DI APPROVVIGIONAMENTO DI BENI DICHIARATI INFUNGIBILI O ESCLUSIVI”).

ACCESSORI DI APPARECCHI ELETTROMEDICALI

Le richieste di accessori di apparecchi elettromedicali non assimilabili a materiali monouso, ricompresi nell'elenco di cui all'“ALLEGATO 4: Elenco di accessori e materiali di consumo o soggetti ad usura inclusi nel servizio di manutenzione preventiva e correttiva inerente l'attività di manutenzione” e forniti dal Global Service per le apparecchiature biomedicali in forza nel contratto stipulato con l'AOU, dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura, indirizzate esclusivamente al Servizio di Ingegneria Clinica e trasmesse in forma cartacea tramite Protocollo Generale.

Le richieste dovranno essere formulate in modo da individuare inequivocabilmente il bene occorrente con indicazione di caratteristiche tecniche dettagliate, misura, tipologia, eventuale codice di prodotto, tipo di confezionamento ecc.

Sugli accessori per i quali è possibile pianificare il fabbisogno, le richieste dovranno indicare il fabbisogno annuo di attività e pervenire entro il 30 settembre di ogni anno. Qualora nel corso dell'anno si dovesse presentare la necessità di apportare variazioni al fabbisogno indicato con la precedente richiesta, la struttura richiedente provvederà a trasmettere una nuova richiesta integrativa.

Il Servizio di Ingegneria Clinica provvederà a inviare al Global Service per le apparecchiature biomedicali gli ordini del materiale richiesto.

DISPOSITIVI PROTESICI

Le richieste di dispositivi protesici dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura, indirizzate esclusivamente al Servizio Farmacia Aziendale e trasmesse in forma cartacea tramite Protocollo Generale. Le richieste dovranno essere formulate in modo da individuare il bene occorrente e dovranno contenere tutti gli elementi tecnico-economici (sintetica relazione sull'uso cui è destinato il bene, caratteristiche tecniche dettagliate, importo presunto della fornitura, criteri di aggiudicazione diversi dal



prezzo e relativo peso ponderale) necessari ad una compiuta valutazione nel merito della richiesta ed al regolare espletamento di una procedura di evidenza pubblica finalizzata all'acquisizione.

Le richieste dovranno altresì specificare:

- Codice Nomenclatore RAS/numero ICD9CM/codice DRG
- Quantitativo necessario presunto per un arco temporale annuo
- Numero di prestazioni eseguibili con i quantitativi richiesti
- Eventuali ditte produttrici e/o fornitrici del bene (dato non obbligatorio).

Nell'ambito delle richieste di dispositivi protesici il Servizio Farmacia Aziendale è investito del compito di supportare, qualora richiesto, le strutture richiedenti nella redazione delle caratteristiche tecniche e, una volta acquisite le richieste, di formulare in merito un parere tecnico istruttorio motivato ai fini della approvazione o del diniego della richiesta da parte del Direttore Sanitario. Le richieste ritenute idonee saranno pertanto trasmesse dal Responsabile del Servizio Farmacia Aziendale al Direttore Sanitario, che esprimerà parere sull'opportunità o meno dell'acquisto in relazione alla tipologia dell'intervento da effettuarsi.

N.B. Qualora sussistano i requisiti di unicità della prestazione e il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato (ai sensi della legislazione vigente per ragioni di natura tecnica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi ovvero esistenza di diritti di privativa industriale) le richieste di materiale protesico con caratteristiche tali da renderle infungibili dovranno in ogni caso essere redatte nel rispetto delle disposizioni previste dal presente protocollo (vedi allegato "richieste di beni con dichiarazione di unicità") e dovranno anch'esse seguire l'iter procedimentale dei dispositivi protesici sopraesposto.

APPARECCHIATURE E SISTEMI BIOMEDICALI

Nell'ambito delle richieste di apparecchiature e sistemi biomedicali il Servizio Ingegneria Clinica è investito del compito di supportare le strutture richiedenti nella redazione delle caratteristiche tecniche, qualora richiesto. **Le richieste di apparecchiature e sistemi biomedicali (Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro, Dispositivi d'ausilio alla diagnosi e cura non DM/IVD)** dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura, indirizzate **esclusivamente al Direttore Generale**, predisposte esclusivamente mediante compilazione del **MODELLO B "APPARECCHIATURE E SISTEMI BIOMEDICALI"** allegato al presente Regolamento, e trasmesse in forma cartacea tramite Protocollo Generale.

Le richieste dovranno altresì esplicitare tutti gli elementi tecnico-economici (sintetica relazione sull'uso cui è destinato il bene, caratteristiche tecniche dettagliate, importo presunto della fornitura, criteri di



aggiudicazione diversi dal prezzo e relativo peso ponderale) necessari al regolare espletamento di una procedura di evidenza pubblica finalizzata all'acquisizione.

La Direzione Aziendale, sulla base delle risorse finanziarie in conto capitale messe a disposizione da parte dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e di quelle che eventualmente potranno essere accantonate sul budget Aziendale, procederà ad una valutazione e indicazione della priorità al fine di inserire il sistema richiesto nella programmazione aziendale annuale e/o triennale degli investimenti in conto capitale, indicherà la copertura finanziaria e il budget sul quale graverà l'acquisto, e trasmetterà la richiesta alla Commissione Aziendale di Valutazione.

La Commissione Aziendale di Valutazione opererà una compiuta valutazione nel merito della richiesta sulla base della necessità di garantire prestazioni sanitarie efficaci e tempestive, efficienza ed economia di gestione, utilizzo appropriato e correttamente dimensionato, integrazione delle risorse strumentali delle strutture operative afferenti coinvolte, eventuale possibilità di condivisione con più Unità Operative ecc.

La Commissione formulerà pertanto un parere istruttorio motivato ai fini della approvazione o del diniego della richiesta da parte del Direttore Generale, il quale trasmetterà al Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio le richieste ritenute congrue per i successivi adempimenti relativi all'acquisizione del bene. Il Direttore Generale provvederà altresì a trasmettere comunicazione di diniego alla struttura richiedente per le richieste ritenute non congrue.

BENI NON SANITARI AFFERENTI AL MAGAZZINO ECONOMALE

Le richieste relative a beni non sanitari afferenti al magazzino economale (cancelleria, carta fotocopiatori, toner, stampati, carta per assorbenza, materiale igienico-sanitario ecc.), dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura richiedente e dovranno essere trasmesse – tramite protocollo generale - al Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio – Ufficio Economato e Patrimonio. Le richieste dovranno essere suddivise per tipologia di materiale e formulate in modo da individuare inequivocabilmente il bene occorrente (es. caratteristiche tecniche dettagliate, misura, tipologia, eventuale codice di prodotto, tipo di confezionamento ecc.). Le richieste dovranno essere presentate entro il 30 settembre di ogni anno e i quantitativi dovranno indicare il fabbisogno presunto per un periodo di dodici mesi.

In relazione ai prodotti gestiti a scorta e quindi disponibili presso il magazzino generale dell'Azienda, l'ufficio Economato suddividerà i quantitativi richiesti per 12 mesi e inoltrerà le richieste al Magazzino economale, il quale provvederà direttamente alla **consegna mensile** all'U.O. richiedente. In caso di problemi di stoccaggio dei beni, la struttura richiedente potrà richiedere all'Ufficio Economato una differente suddivisione delle consegne.



Qualora nel corso dell'anno si presenti la necessità di integrare beni non presenti nella richiesta annuale o di aumentare il fabbisogno annuo, la struttura richiedente provvederà a trasmettere all'Economato una nuova richiesta integrativa.

Alla scadenza dei relativi contratti l'ufficio Economato provvederà ad avviare le nuove procedure per l'acquisizione dei materiali richiesti dalle strutture al fine di rifornire periodicamente il magazzino economale.

ARREDI E ATTREZZATURE SANITARIE

Le richieste relative alle acquisizioni di arredi e attrezzature sanitarie (ad es. arredi per ufficio e/o ambulatorio, arredi e attrezzature sanitarie, ausili ecc) dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura, **indirizzate esclusivamente al Direttore Generale** e trasmesse in forma cartacea tramite Protocollo Generale.

La Direzione Generale procederà ad un primo esame relativo alla coerenza di quanto richiesto rispetto alle esigenze della U.O. richiedente e alla verifica sulla esistenza di analoghi fabbisogni presso altre strutture Aziendali al fine di procedere alla aggregazione delle richieste sulla base della loro tipologia.

Le richieste che supereranno il vaglio preliminare verranno inserite nella programmazione aziendale annuale e/o triennale degli investimenti sulla base delle risorse finanziarie in conto capitale messe a disposizione da parte dell'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e di quelle che eventualmente saranno accantonate sul budget Aziendale, indicherà la copertura finanziaria e il budget sul quale graverà l'acquisto, e trasmetterà la richiesta al Servizio Provveditorato per gli adempimenti di competenza relativi all'acquisizione del bene.



SECONDA PARTE

RICHIESTE DI APPROVVIGIONAMENTO DI BENI DICHIARATI INFUNGIBILI O ESCLUSIVI

AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI DI INFUNGIBILITÀ ED ESCLUSIVITÀ

Il presente protocollo disciplina le richieste di approvvigionamento di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, tecnologie sanitarie e altri beni formulate con le cd “dichiarazioni di scelta”, e pertanto dichiarati infungibili e/o esclusivi, che ai sensi dell’art. 57 comma 2 lett. b) del DLgs 163/2006 e s.m.i. possono quindi essere affidati esclusivamente ad unico operatore determinato.

L’esatta individuazione di un bene, quale “infungibile” o quale “esclusivo” non rappresenta equivalenza ma necessita di una valutazione puntuale ed esauriente, secondo le modalità di seguito descritte.

Si intendono “infungibili” i beni non equivalenti ad altri, né per utilità, né per valore e, pertanto, non sostituibili con altri. Il concetto di infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene durevole deve consistere, 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”*, e per quanto attiene all’altro materiale sanitario di uso corrente, nel fatto che *“i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali che comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego”*.

Per prodotto esclusivo si intende invece un bene che per la sua specifica identità è brevettato da una unica ditta o ceduto ad una azienda attraverso privativa industriale; in questo caso il prodotto esclusivo è sostituibile con un altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati nello svolgimento di una determinata funzione.

Nello specifico, per quanto attiene ai farmaci, l’infungibilità di un prodotto deve consistere nel fatto documentato che non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali.

Per quanto concerne i dispositivi medici e diagnostici (apparecchiature e sistemi 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.

Relativamente agli altri materiali sanitari di uso corrente, l’infungibilità del bene deve consistere nel fatto documentato che i prodotti con caratteristiche uniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego.



Per quanto attiene, in ultima analisi, 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.

“Prodotto infungibile” e “prodotto esclusivo” non sono pertanto sinonimi: l'infungibilità, nel campo sanitario, attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato, mentre 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.

In linea generale è fatto divieto assoluto di procedere ad acquisizioni dei beni oggetto del presente protocollo utilizzando la dichiarazione di “infungibilità”. È necessario tuttavia tener conto che, sebbene l'infungibilità delle risorse tecnologiche rappresenti un'eccezione, tuttavia, nel campo dell'assistenza sanitaria e in modo particolare per i farmaci e i 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 dettagliatamente motivata del medico utilizzatore, che assume esplicitamente la responsabilità per l'eventuale danno erariale che possa derivare in conseguenza dell'acquisto di un prodotto specifico.

PROCEDURE DI GARA APPLICABILI

Per l'acquisto di prodotti esclusivi aventi specifiche tecniche che però contemplano prestazioni equivalenti, si procederà a confronto concorrenziale, mediante le procedure in economia, ove applicabili, ovvero mediante le altre procedure di rilievo comunitario previste dalla normativa vigente.

I beni aventi caratteristiche tecniche tali da poter essere definiti di produzione unica ed esclusiva potranno essere affidati ad unico operatore determinato solo se dichiarati anche “infungibili”. In tal caso la richiesta dovrà 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.

Nel caso di materiali oggetto di privativa industriale destinati all'utilizzo con una specifica apparecchiatura, ove l'impiego di materiali con caratteristiche tecniche differenti o di altri fornitori comporterebbe incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate, dovrà essere necessariamente indicato anche il numero di inventario del bene e il relativo titolo di legittimo possesso da parte della struttura aziendale.

ISTRUTTORIA DELLE RICHIESTE E COMPITI DELLA COMMISSIONE DI VALUTAZIONE

Tutte le richieste in dichiarazione di scelta, secondo le modalità precedentemente indicate, dovranno contenere tutti gli elementi necessari per la loro 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 ecc.) e dovranno essere integrate con le dichiarazioni di infungibilità e/o esclusività.

Le richieste dovranno essere firmate dal Responsabile della struttura, compilate utilizzando i relativi modelli A e B (ove applicabili), **indirizzate esclusivamente al Servizio Farmacia Aziendale e trasmesse in forma cartacea tramite Protocollo Generale.**

La Farmacia Aziendale provvederà alla verifica delle richieste in ordine alla completezza dei dati richiesti e trasmetterà alla Commissione Aziendale di Valutazione le richieste che abbiano superato il vaglio preliminare o restituirà alla U.O. richiedente la richiesta risultata incompleta.

La Commissione Aziendale di Valutazione verificherà i criteri di infungibilità ed unicità e opererà una valutazione nel merito sia in ordine all'efficacia e appropriatezza in rapporto agli specifici casi clinici di impiego (sulla base di evidenze scientifiche documentate), sia in ordine all'economicità complessiva delle risorse impiegate (sulla base di un'analisi costi/benefici).

Dopo accurata valutazione sulla effettiva unicità del bene e sui parametri sopra evidenziati la Commissione esprimerà un parere sull'opportunità o meno di procedere all'acquisizione di quanto richiesto, trasmettendo le richieste ritenute congrue al Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio per gli adempimenti di competenza o trasmettendo comunicazione di diniego motivato alla struttura richiedente.

Fatto salvo quanto stabilito dal presente protocollo, è sempre rimessa alla Direzione Generale la decisione finale riguardo di acquisti di beni durevoli, sulla base degli obiettivi strategici ed operativi dell'Azienda.

ALLEGATI:

- ✓ **ALLEGATO 4:** Elenco di accessori e materiali di consumo o soggetti ad usura inclusi nel servizio di manutenzione preventiva e correttiva inerente l'attività di manutenzione
- ✓ **MODELLO A:** Dispositivi medici di nuova introduzione o tecnologicamente avanzati e medicinali innovativi non inseriti nel prontuario terapeutico regionale
- ✓ **MODELLO B** "Apparecchiature e sistemi biomedicali"