



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 243 DEL 25 FEB. 2020

OGGETTO: Prodotti unici ed infungibili - PROCESSO DI ACQUISTO DISPOSITIVI PER L'AUTOCONTROLLO E L'AUTOGESTIONE DI SOGGETTI AFFETTI DA DIABETE

Il Commissario Straordinario Dr. Gilberto Gentili, nominato con nota Ministeriale del 10/01/2020, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica.

Il Direttore F.F. dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica propone al Direttore Generale f.f. l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Giancarlo PIZZUTI

Il Direttore F.F.
U.O.C. P.E.G.L.
Ing. Ivan Giuseppe SOLANO

Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi.

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Giuseppe FICO

PREMESSO CHE in prosieguo di tempo sono state avanzate all'Ufficio Provveditorato delle Richieste d'Acquisto (R.d.A.) di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete in cura nei Centri di Diabetologia e Diabetologia Pediatrica presso il P.O. di Crotone;

CHE in accordo con quanto previsto dalla Circolare 18 Maggio 2005, n. 8890 Regione Calabria/Dipartimento Sanità *"Erogazione presidi per diabetici"* e dalle *"linee guida in materia di prescrizione e dispensazione a carico del SSR di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete"* approvate con DCA n. ro 146 del 07/11/2017, i Diabetologi richiedenti hanno comunicato che:

- la scelta del tipo di dispositivo è stata compiuta sulla base delle indicazioni cliniche e delle necessità del paziente;
- il dispositivo scelto ed indicato è l'unico con le caratteristiche necessarie allo specifico paziente ed in quanto tale infungibile;

CONSIDERATO CHE l'art. 63 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., prevede al comma 2 che *"nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:*

b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

- 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;*
- 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;*
- 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale".*

CHE le linee guida n. 8 recanti *"Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili"* approvate dall'AUTORITA' NAZIONALE ANTICORRUZIONE con provvedimento del 13 settembre 2017 (G.U. n. 248 del 23-10-2017) indicano che *"spetta alla stazione appaltante verificare rigorosamente l'esistenza dei presupposti che giustificano l'infungibilità del prodotto o servizio che si intende acquistare"*;

PRESO ATTO CHE con DCA n.ro 137 del 21/12/2015 recante *"PROGRAMMA 17.6.1: Piano Nazionale Anticorruzione in ambito sanitario: settore farmaceutico, dispositivi medici ed altre tecnologie: Regolamento Conflitti di Interessi ed aggiornamento DPGR 38/2012 "...linee guida vincolanti per l'uniformità dei processi e delle procedure adottate nella gestione dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito aziendale"*, il Commissario ad acta per il Piano di Rientro ha approvato, recependoli:

- il Regolamento contenente la procedura relativa al conflitto di interesse per i componenti dei gruppi di lavoro e per tutti i soggetti che possono essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività nell'ambito delle Aree di rischio generali e specifiche previste dall'aggiornamento del Piano Nazionale Anticorruzione in ambito sanitario;
- l'aggiornamento del Processo d'Acquisto dei beni sanitari previsto dal DPGR 38/2012 *"Linee guida vincolanti per l'uniformità dei processi e delle procedure adottate nella gestione dei farmaci e dei dispositivi medici in*

ambito aziendale", di cui agli allegati tecnici relativi al "**PROCESSO D'ACQUISTO PER LE FARMACIE**", di seguito elencati:

- ☐ Indicatori del processo di pianificazione e programmazione;
- ☐ Logistica;
- ☐ Processo di pianificazione e programmazione – definizione del fabbisogno;
- ☐ Processo di ordine e consegna merce;
- ☐ Ricezione fattura e mandato di pagamento;
- ☐ Prodotti esclusivi e infungibili – definizione;
- ☐ Prodotti esclusivi e infungibili – processo;
- ☐ Conto deposito – budget;
- ☐ Conto deposito – Ordine e Consegna merce;
- ☐ Modulo dispositivi fuori contratto;
- ☐ Modulo dispositivi Unici e dedicati;

CHE con delibera n.ro 191 del 26/05/2016, così come integrata e modificata dalle delibere n.ro 048 del 25/09/2017 e n.ro 096 del 20/10/2017, il Commissario Straordinario dell'ASP di Crotone, nel recepire in toto il DCA n.ro 137 del 21/12/2015, ha proceduto alla nomina dei componenti della Commissione per la valutazione delle RICHIESTE D'ACQUISTO dei prodotti esclusivi ed infungibili;

ATTESO CHE in attuazione alla normativa comunitaria, nazionale e regionale disciplinante l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica, il Provveditore ha convocato, con lettere prot. n.ro 6664 12/02/2020 e n.ro 7605 18/02/2020 la Commissione anzidetta nelle date 17 e 20 febbraio 2020, ai fini dell'accertamento delle condizioni di infungibilità relativa alle richieste di seguito elencate:

- *Richieste per terapia insulinica intensiva con microinfusore; Richieste per la fornitura del materiale di consumo per terapia insulinica intensiva con microinfusore; Richieste per dispositivo automonitoraggio della glicemia tramite FGM (Flash Glucose Monitor) in pazienti diabetici in terapia insulinica multi-iniettiva; Richiesta annuale per acquisto cassette per facoemulsificatore Stellaris per S.O. Oculistica.*

PRESO ATTO CHE nella riunione del 20/02/2020, la Commissione, sentito il Diabetologo Dott. Salvatore Pacenza, preso atto che alla data odierna risultano già impiantati, per il periodo di prova di cui all'allegato 3 par. 3 del DCA n. ro 146 del 07/11/2017, n.ro 5 microinfusori in pazienti adulti e n.ro 3 microinfusori in pazienti in età pediatrica, ha dato mandato al Provveditore di procedere all'acquisto in urgenza dei suddetti dispositivi al fine di non interrompere le terapie in corso, stabilendo per il futuro il rispetto pedissequo della seguente procedura:

- i Diabetologi dovranno compilare l'apposito modulo con la richiesta di comodato d'uso e successivo eventuale acquisto;
- la suddetta richiesta dovrà essere valutata dalla Commissione secondo le modalità previste dal Regolamento;
- in caso di esito positivo, il bene verrà consegnato al Provveditorato che provvederà ad inventariarlo per tramite dell'Ufficio Gestione Tecnico –

Patrimoniale e a consegnarlo al Paziente facendolo transitare dal magazzino generale del sistema SEC-SISR;

RITENUTO, pertanto, opportuno e necessario ridefinire il processo di acquisto dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete secondo le modalità previste dal D.C.A. n.ro 137 del 21/12/2015 e le indicazioni della Commissione per la valutazione delle Richieste d'Acquisto (R.d.A) dei prodotti esclusivi ed infungibili, come di seguito descritto:

- il Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale trasmetterà entro il 31/10 di ogni anno ai Centri di Diabetologia e Diabetologia Pediatrica dell'ASP di Crotone gli elenchi quali-quantitativi dei fabbisogni annuali suddivisi per classe merceologica e classificazione ATC/CND dei prodotti, definiti sulla base di dati storici di consumo e di informazioni tecniche e benchmark infra e/o extra aziendale;
- i Responsabili dei Centri di Diabetologia provvederanno a integrarli/eliderli e li restituiranno alla Farmacia entro 20 giorni;
- la Farmacia trasmetterà gli elenchi quali-quantitativi suddivisi per classe merceologica e classificazione ATC/CND dei prodotti alla Direzione Sanitaria di Presidio/Distretto per apposito parere;
- la Direzione Sanitaria di Presidio/Distretto, apposto il parere di competenza, li invierà al Provveditorato per la valorizzazione;
- limitatamente alle Richieste d'Acquisto di prodotti esclusivi ed infungibili, il Provveditore, richiederà ad i Responsabili dei Centri di Diabetologia di compilare l'apposito modulo di "*Richiesta di dispositivi medici unici o dedicati*" (valida anche nei casi di fornitura in comodato d'uso) allegato al DCA n.ro 137 del 21/12/2015 e relative relazioni tecniche/cliniche e, quindi, convocherà la Commissione richiesta di comodato d'uso e successivo eventuale acquisto;
- la Commissione valuterà la richiesta secondo le modalità previste dal Regolamento ed esprimerà un parere entro 30 giorni dalla data di acquisizione della richiesta stessa al protocollo informatico dell'Azienda;
- in caso di esito positivo, il Provveditorato acquisirà il bene, provvederà ad inventariarlo (anche nei casi di fornitura in comodato d'uso) per tramite dell'Ufficio Gestione Tecnico - Patrimoniale e quindi approvvigionerà il Magazzino Farmaceutico Territoriale;
- i Processi di "*Ordine e consegna merce*" e "*Ricezione fattura e mandato di pagamento*" sono quelli indicati negli allegati tecnici al D.C.A. n.ro 137 del 21/12/2015;

VISTO l'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. "Nuovo Codice dei contratti pubblici di Lavori, Servizi e Forniture";

VISTE le linee guida A.N.A.C. n. 8 (G.U. n. 248 del 23-10-2017);

VISTI i D.C.A. n.ro 137 del 21/12/2015, n.ro 146 del 07/11/2017 e n.ro 51 del 31/01/2018;

P R O P O N E

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato, di:

PRENDERE ATTO CHE nella riunione del 20/02/2020, la Commissione per la valutazione delle richieste d'acquisto dei prodotti esclusivi ed infungibili, con specifico riferimento all'acquisto di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete ha stabilito per il futuro il rispetto pedissequo della seguente procedura:

- i Diabetologi dovranno compilare l'apposito modulo con la richiesta di comodato d'uso e successivo eventuale acquisto;
- la suddetta richiesta dovrà essere valutata dalla Commissione secondo le modalità previste dal Regolamento;
- in caso di esito positivo, il bene verrà consegnato al Provveditorato che provvederà ad inventariarlo per tramite dell'Ufficio Gestione Tecnico - Patrimoniale e a consegnarlo al Paziente facendolo transitare dal magazzino generale del sistema SEC-SISR;

RIDEFINIRE il processo di acquisto dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete secondo le modalità previste dal D.C.A. n.ro 137 del 21/12/2015 e le indicazioni della Commissione per la valutazione delle Richieste d'Acquisto (R.d.A) dei prodotti esclusivi ed infungibili, come di seguito descritto:

- il Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale trasmetterà entro il 31/10 di ogni anno ai Centri di Diabetologia e Diabetologia Pediatrica dell'ASP di Crotone gli elenchi quali-quantitativi dei fabbisogni annuali suddivisi per classe merceologica e classificazione ATC/CND dei prodotti, definiti sulla base di dati storici di consumo e di informazioni tecniche e benchmark infra e/o extra aziendale;
- i Responsabili dei Centri di Diabetologia provvederanno a integrarli/eliderli e li restituiranno alla Farmacia entro 20 giorni;
- la Farmacia trasmetterà gli elenchi quali-quantitativi suddivisi per classe merceologica e classificazione ATC/CND dei prodotti alla Direzione Sanitaria di Presidio/Distretto per apposito parere;
- la Direzione Sanitaria di Presidio/Distretto, apposto il parere di competenza, li invierà al Provveditorato per la valorizzazione;
- limitatamente alle Richieste d'Acquisto di prodotti esclusivi ed infungibili, il Provveditore, richiederà ad i Responsabili dei Centri di Diabetologia di compilare l'apposito modulo di "*Richiesta di dispositivi medici unici o dedicati*" (valida anche nei casi di fornitura in comodato d'uso) allegato al DCA n.ro 137 del 21/12/2015 e relative relazioni tecniche/cliniche e, quindi, convocherà la Commissione richiesta di comodato d'uso e successivo eventuale acquisto;
- la Commissione valuterà la richiesta secondo le modalità previste dal Regolamento ed esprimerà un parere entro 30 giorni dalla data di acquisizione della richiesta stessa al protocollo informatico dell'Azienda;
- in caso di esito positivo, il Provveditorato acquisirà il bene, provvederà ad inventariarlo (anche nei casi di fornitura in comodato d'uso) per tramite dell'Ufficio Gestione Tecnico - Patrimoniale e quindi approvvigionerà il Magazzino Farmaceutico Territoriale;

- i Processi di "Ordine e consegna merce" e "Ricezione fattura e mandato di pagamento" sono quelli indicati negli allegati tecnici al D.C.A. n.ro 137 del 21/12/2015;

=====

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTA la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

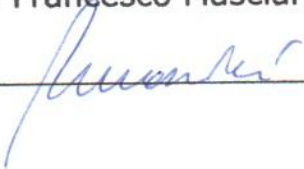
VISTI il parere favorevole espresso dal Direttore.

RITENUTO di condividerne il contenuto.

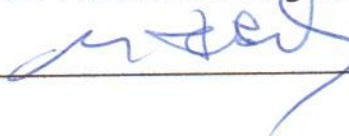
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo
Avv. Francesco Masciari



Il Direttore Sanitario
Dr. Massimo D'Angelo



Il Commissario Straordinario
Dr. Gilberto Gentili



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 25 FEB. 2020 con protocollo della U.O. Segreteria Generale n. 032

Il Responsabile del Procedimento



Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali

