

L'EVOLUZIONE DELLE PROCEDURE DI ACQUISTO PER L'ACCESSO AI FARMACI: ASPETTI TEORICI E APPLICAZIONI

Milano, 21 maggio 2019



Il ruolo del farmacista ospedaliero nel processo di gara nella determinazione dei fabbisogni e coperture: limiti e soluzioni

Alessia PISTERNA

S.C. Farmacia Ospedaliera AOU Maggiore della Carità di Novara

AGENDA

- Contesto normativo e contorni del ruolo del Farmacista SSN
- Società di Committenza e supporto tecnico: esempi in Regione Piemonte
- Commissioni tecniche regionali per acquisizione di tecnologie ad alto costo
- Gestione locale extra gare centralizzate: esempi farmaci, DM e reagenti
- Monitoraggio pubblicazione dati

Grazie

*Contesto normativo e
contorni del ruolo del Farmacista SSN*

D. Lgs. N. 95 del 6 luglio 2012 «Spending Review», convertito L. 135 del 7 agosto 2012

D. Lgs. N. 66 del 24 aprile 2014 «Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale», convertito L. 89 del 23 giugno 2014

DPCM 11.11.2014 «Definizione dei requisiti per l'iscrizione in elenco dei soggetti aggregatori», (GU 15 del 20.1.2015)

DPCM 14.11.2014 «Istituzione del tavolo tecnico dei soggetti aggregatori», (GU 15 del 20.1.2015)

DPCM 24.12.2015 «Individuazione delle categorie merceologiche», (GU 32 del 9.2.2016)

D. Lgs. N. 50 del 18 aprile 2016 «Codice degli appalti» (GU 91 del 19.4.2016)

D. Lgs. N. 56 del 19 aprile 2017 «Disposizioni integrative e correttive», (GU 103 del 5.5.2017)

Legge n. 96 del 21 giugno 2017, in GU 144 del 23.6.2017 – Suppl. Ordinario n. 31

Soggetti aggregatori

Centrali di committenza



Piemonte

Società di Committenza Regionale SCR

Istituita con LR n. 19 del 6 agosto 2007 con l'obiettivo di razionalizzare la spesa pubblica e di ottimizzare le procedure di acquisizione di beni e servizi in particolare nei settori delle infrastrutture, trasporti, telecomunicazioni e sanità.



Nomina, ruolo e compiti del RUP

LG n.3, DLgs n. 50/2016

RUP

DEC

II. Compiti specifici del RUP, requisiti di professionalità, casi di coincidenza del RUP con il progettista o il direttore dei lavori o dell'esecuzione, ai sensi dell'art. 31, comma 5 del Codice dei contratti pubblici. 4. Requisiti di professionalità del RUP per appalti e concessioni di lavori 4.1. Il RUP deve essere in possesso di specifica formazione professionale, soggetta a costante aggiornamento, e deve aver maturato un'adeguata esperienza professionale nello svolgimento di attività analoghe a quelle da realizzare in termini di natura, complessità e/o mansioni nell'ambito delle imprese operanti. Per i lavori e per le concessioni di lavori, quando l'abilitazione concerne gli appalti e le concessioni di lavori, il diploma rilasciato da un istituto tecnico superiore di secondo grado al termine di un corso di studi quinquennale (es. diploma di perito industriale, perito commerciale, perito agrario, agrotecnico, perito edile, geometra/tecnico delle costruzioni e titoli equipollenti ai precedenti) e di anzianità di servizio ed esperienza di almeno tre anni nell'ambito dell'affidamento di appalti e concessioni di lavori. In caso di assenza di idonea figura in organico, il RUP deve essere affidato a un dirigente o dipendente amministrativo. In tale evenienza, la stazione appaltante valuta se, per appalti e concessioni di lavori, o superiori a 150.000 euro e inferiori a 1.000.000,00 euro il RUP deve essere almeno in possesso, alternativemente, di: 1. diploma rilasciato da un istituto tecnico superiore di secondo grado al termine di un corso di studi quinquennale (es. diploma di perito industriale, perito commerciale, perito agrario, agrotecnico, perito edile, geometra/tecnico delle costruzioni e titoli equipollenti ai precedenti.), e di anzianità di servizio ed esperienza di almeno decennale nell'ambito dell'affidamento di appalti e concessioni di lavori; 2. laurea triennale nelle materie oggetto di affidare, quali ad esempio architettura, ingegneria, scienze e tecnologie agrarie, scienze e tecnologie forestali e ambientali, scienze e tecnologie geologiche, o equipollenti, scienze naturali e titoli equipollenti ai precedenti, abilitazione all'esercizio della professione, nelle more della previsione di apposite sezioni speciali per l'iscrizione al relativo Albo ed esperienza almeno triennale nell'ambito delle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di lavori; 3. laurea quinquennale nelle materie suindicate, abilitazione all'esercizio della professione ed esperienza almeno biennale nelle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di lavori. Per gli importi pari o superiori a 1.000.000,00 di euro il RUP e inferiori alla soglia di cui all'art. 35 del Codice, deve essere in possesso, alternativemente, di: 1. laurea triennale nelle materie di cui alla lettera b), abilitazione all'esercizio della professione, nelle more della previsione di apposite sezioni speciali per l'iscrizione al relativo Albo e anzianità di servizio ed esperienza almeno quinquennale nell'ambito dell'affidamento di appalti e concessioni di lavori; 2. laurea quinquennale nelle materie di cui alla lettera b), abilitazione all'esercizio della professione ed esperienza almeno triennale nelle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di lavori. Possono svolgere, altresì, le funzioni di RUP i tecnici in possesso di diploma di geometra/tecnico delle costruzioni o titoli equipollenti ai precedenti purché in possesso di un'anzianità di servizio ed esperienza di almeno quindici anni nell'ambito delle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di lavori.

a) Per gli importi **inferiori a 150.000 euro il RUP** deve essere almeno in possesso, di un **diploma** rilasciato da un istituto tecnico superiore di secondo grado al termine di un **corso di studi quinquennale** (es. diploma di perito industriale, perito commerciale, perito agrario, agrotecnico, perito edile, geometra/tecnico delle costruzioni e titoli equipollenti ai precedenti) e di **anzianità di servizio ed esperienza di almeno tre anni nell'ambito dell'affidamento di appalti e concessioni di lavori**. In caso di assenza di idonea figura in organico, il ruolo di RUP può essere affidato a un **dirigente o dipendente amministrativo**.

b) Per gli importi **pari o superiori a 150.000 euro e inferiori a 1.000.000,00 euro il RUP** deve essere almeno in possesso, **alternativamente**, di: 1. **diploma** rilasciato da un istituto tecnico superiore di secondo grado al termine di un **corso di studi quinquennale** (es. diploma di perito industriale, perito commerciale, perito agrario, agrotecnico, perito edile, geometra/tecnico delle costruzioni e titoli equipollenti ai precedenti.), e di **anzianità di servizio ed esperienza almeno decennale nell'ambito dell'affidamento di appalti e concessioni di lavori**; 2. **laurea triennale** nelle materie oggetto. 3. **laurea quinquennale nelle materie** suindicate, abilitazione all'esercizio della professione ed esperienza almeno biennale nelle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di lavori.

c) Per gli importi **pari o superiori a 1.000.000,00 di euro il RUP** e inferiori alla soglia di cui all'art. 35 del Codice, deve essere in possesso, **alternativamente**, di: 1. **laurea triennale** nelle materie di cui alla lettera b), **abilitazione all'esercizio della professione**, nelle more della previsione di apposite sezioni speciali per l'**iscrizione al relativo Albo** e **anzianità di servizio ed esperienza almeno quinquennale** nell'ambito dell'affidamento di appalti e concessioni di lavori; 2. **laurea quinquennale** nelle materie di cui alla lettera b), **abilitazione all'esercizio della professione** ed **esperienza almeno triennale** nelle attività di **programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di lavori**.

L'ANAC RISPONDE AL SiNaFO SULLA QUESTIONE RUP E DEC

In buona sostanza l'Autorità anticorruzione specifica, tra l'altro, che *“le linee guida richiedono che il RUP sia in possesso di una specifica formazione professionale soggetta a costante aggiornamento commisurata alla tipologia e alla complessità dell'intervento da realizzare. Per rendere effettiva tale disposizioni è previsto che le stazioni appaltanti, nell'ambito dell'attività formativa specifica di cui all'articolo 31 comma 9 del codice, organizzano interventi rivolti al RUP, nel rispetto delle norme e degli standard di conoscenza internazionali e nazionali di project management, in materia di pianificazione, gestione e controllo dei progetti, nonché in materia di uso delle tecnologie e degli strumenti informatici....”*

Alla luce del chiarimento dell'Anac, sarà opportuno avviare un confronto a livello delle singole regioni affinché vengano diramate linee guida/direttive regionali che possano orientare le singole aziende verso comportamenti omogenei in tema di affidamento ai dirigenti di incarichi per i quali viene richiesta (ripetiamo), anche e soprattutto, una solida formazione giuridico-amministrativa. In particolare si dovrà prendere atto che la funzione di RUP, **a prescindere dal bene posto in gara**, dovrà essere assolta da un professionista esperto nella materia giuridico amministrativa che dovrà essere, a sua volta, eventualmente supportato dai dirigenti sanitari coinvolti nella gestione dello stesso.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) svolge il coordinamento, la direzione e il controllo dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la **regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni** contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento.

*Società di Committenza e supporto tecnico:
esempi in Regione Piemonte* *Grazie*

Il Direttore

Torino, 05.03.2013
Protocollo n. 6888/062018
Classificazione 14.120.040

Al Direttori Generali
Aziende Sanitarie Regionali

A Federfarma - Piemonte

LORO SEDI

DPC: EBPM

OGGETTO: Determina AIFA 12/2/2013 "Modalità e condizioni di impiego del medicinale PHT Eparine".

Come noto, in G.U. n. 48 del 26/2/2013 è stata pubblicata la Determina AIFA in oggetto citata, relativa alla riclassificazione delle eparine in PHT per tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate.

Pertanto, sulla base delle regole vigenti, le eparine rientrano nella modalità distributiva DPC.

Attesa la peculiarità dei medicinali in questione, ai fini della gestione operativa della nuova modalità distributiva in DPC, si ritiene opportuno procedere con tale modalità a partire dal 1° aprile p.v., onde consentire un congruo lasso di tempo, da un lato, per attivare le procedure di acquisto per tutta la Regione da parte dell'Asl AT e, dall'altro lato, per consentire lo smaltimento delle scorte da parte delle farmacie convenzionate.

Resta ferma l'erogazione diretta delle eparine a basso peso molecolare per la profilassi della trombosi venosa profonda dopo interventi ortopedici maggiori, già prevista dalla D.G.R. n. 16-11775 del 20.07.2009.

Distinti saluti


Dott. Sergio MORGAGNI





DPC: EBPM

P.A.	NOME COMMERCIALE	DOSAGGIO	CONF.	PREZZO OSPEDALIERO	PREZZO AL PUBBLICO	PREZZO IN DPC	ONERI PER DPC
ENOXAPARINA	CLEXANE	SIR 2.000 UI	6	€ 6,60	€ 17,24	€ 9,49	
ENOXAPARINA	CLEXANE	SIR 4.000 UI	6	€ 9,24	€ 32,70	€ 18,01	
ENOXAPARINA	CLEXANE	SIR 6.000 UI	10	€ 20,02	€ 67,02		
ENOXAPARINA	CLEXANE	SIR 8.000 UI	10	€ 24,75	€ 76,12		
FONDAPARINUX	ARIXTRA	SIR 2,5 mg/0,5 ml	10	€ 18,81	€ 67,45	€ 18,82	da 6,71 € a 9,37 €
FONDAPARINUX	ARIXTRA	SIR 7,5 mg/0,6 ml	10	€ 41,80	€ 207,01	€ 41,80	
PARNAPARINA	FLUXUM	3.200 UI 0,3ml	6	€ 2,71	€ 18,56	€ 9,24	
PARNAPARINA	FLUXUM	4.200 UI 0,4ml	6	€ 3,56	€ 24,76	€ 7,32	
PARNAPARINA	FLUXUM	6.400 UI 0,6ml	6	€ 5,41	€ 32,94		

DPC: farmaci PHT

OGGETTO: Prescrizione ed erogazione di medicinali in distribuzione in nome e per conto (DPC) a seguito dell'espletamento della gara regionale.

Il Direttore

Torino, 18/6/2015
Protocollo n. 19300/A.14070
Classificazione su 120.40

 REGIONE
PIEMONTE

DIREZIONE SANITÀ
sanita@regione.piemonte.it

Come noto, la Giunta Regionale con propria deliberazione n. 16-11775 del 20/7/2009, integrata con deliberazione n. 20-13298 del 15/2/2010, aveva avviato, sperimentalmente, sul proprio territorio la distribuzione per conto (DPC), tramite le farmacie aperte al pubblico convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale, dei farmaci inclusi nel PHT (Prontuario Ospedale – Territorio), ai sensi dell'art. 8 della L. 405/2001.

Già con D.G.R. n. 45-12880 del 21/12/2009 veniva individuata l'ASL AT quale Azienda

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie Regionali

Ai Rappresentanti FIMMG, FIMP,
SNAMI, SUMAI, SMI

A Federfarma Piemonte

Ai Servizi Farmaceutici Territoriali
Aziende Sanitarie Regionali

Rappresentanti Legali
Distribuzione Intermedia
IRMA, UNICO

SEDI

Gara SCR 66-2015

Fornitura di farmaci ospedalieri e farmaci del PHT per DD e DPC e servizi connessi in favore della ASR di Regione Piemonte e per l'Azienda USL Valle d'Aosta

stesse
effettua
operati

Region

nome e per conto. La gara è stata aggiudicata con provvedimento SCR n. 41 dell'8 maggio 2015; i relativi atti sono consultabili sul sito www.scr.piemonte.it.

Informazione sull'elenco dei medicinali in DPC

Al fine di assicurare la corretta prescrizione e la dispensazione dei farmaci presenti nel canale della DPC e di superare eventuali criticità operative, si rende necessario provvedere ad una adeguata informazione rivolta a tutti i medici e agli operatori interessati.

Le aziende sanitarie regionali dovranno provvedere ad informare tutti i medici prescrittori sulle nuove procedure poste in essere per la prescrizione e la dispensazione dei medicinali oggetto della presente nota.

L'elenco dei principi attivi inseriti nel sistema DPC con i corrispondenti medicinali aggiudicati a seguito di gara è riportato nell'Allegato 1 alla presente nota e sarà aggiornato sistematicamente e reso disponibile anche sul sito www.regione.piemonte.it, alla pagina web del

Grazie

Codice A1411A

D.D. 3 agosto 2016, n. 464

Codice A1411A

D.D. 3 agosto 2016, n. 464

Costituzione del nucleo tecnico di supporto a SCR Piemonte S.P.A. nella convenzione centralizzata per la fornitura alle Aziende sanitarie regionali di medicazioni speciali.

La DGR n. 6-11703 del 6 luglio 2009 ha identificato le prime categorie merceologiche da assegnare a SCR per le procedure di gara a livello regionale ed ha impegnato l' Assessorato competente a fornire a SCR il necessario supporto tecnico e scientifico.

Con DGR n. 43-3398 del 30/05/2016 è stata definita la programmazione delle iniziative di acquisto di SCR in favore delle Aziende sanitarie regionali per il biennio 2016 – 2017.

La DGR sopra richiamata ha individuato, tra le categorie merceologiche da affidare a SCR per l'espletamento delle relative gare, anche le medicazioni speciali. E', pertanto, necessario costituire un gruppo di esperti che garantisca a SCR adeguato e specifico supporto tecnico per la procedura centralizzata di cui trattasi.

Allo scopo, con nota prot. n. 10694/A1411A del 17/05/2016 del Settore Logistica ed edilizia, è stato richiesto alle ASR capofila del coordinamento acquisti per le Aree Interaziendali (AIC) di fornire i nominativi degli esperti da inserire nel nucleo in oggetto e con nota prot. n. 15498/A1411A del 15/07/2016 è stato richiesto al Responsabile del Settore regionale Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica, competente per materia, di indicare il nominativo del referente regionale da inserire nel nucleo tecnico in questione.

Sulla base dei nominativi pervenuti dalle ASR capofila del coordinamento acquisti per le AIC a riscontro della suddetta nota e di quanto indicato dal responsabile del Settore regionale Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica con nota prot. 16434/A1404A del 29/7/2016, il nucleo di supporto a SCR per la predisposizione del capitolato tecnico relativo alla procedura centralizzata per la fornitura alle ASR di medicazioni speciali viene così nominato:

c_scrp.scrpspa.REGISTRO UFFICIALE.U.0008050.05-09-2018.h.10:10

Ai soggetti interessati

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI ANTISETTICI E
DISINFETTANTI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO
DELLA REGIONE PIEMONTE E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA (gara n. 71/2018).**

CHIARIMENTI

Quesito:

<< Con riferimento alla documentazione da inserire nella Busta "B" – OFFERTA TECNICA si richiede la conferma che sia possibile allegare le certificazioni rilasciate da Enti Notificati stranieri, gli studi clinici e le pubblicazioni scientifiche in lingua inglese, trattandosi di documentazione a carattere internazionale, nel rispetto del Bando tipo n.1 ANAC, paragrafo 13 del Capitolato d'Oneri che prevede: "È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:
- eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali."

SUPPORTO A GARE CENTRALIZZATE REGIONALI

Farmacisti AOU Novara
Periodo 2018 - 2019

Nuclei tecnici per capitolati:

antisettici e disinfettanti
soluzioni per nutrizione artificiale

Commissioni Giudicatrici:

medicazioni speciali
allergeni e vaccini iposensibilizzanti

Grazie

*Commissioni tecniche regionali per
acquisizione di tecnologie ad alto costo*

Grazie

CABINA DI REGIA REGIONALE HTA

REGIONE PIEMONTE BU35 31/08/2017

Deliberazione della Giunta Regionale 3 agosto 2017, n. 82-5513

Governo delle tecnologie biomediche e dell'innovazione in Sanita'. Modifica D.G.R. n. 18-7208 del 10.3.2014.

A relazione dell'Assessore Saitta:

Visto l'articolo 1 del D.Lgs. 502/92 all'assistenza, la qualità delle cure e la loro economicità nell'impiego delle risorse, e le decisioni su "i servizi e le prestazioni sanitarie di rischio, evidenze scientifiche di un rischio individuale o collettivo, a fronte delle risorse

vista l'Intesa, ai sensi dell'articolo 11 del Governo, le Regioni e le Province autonome, il nuovo Patto per la salute per gli anni 2017-2020 alla creazione di un modello istituzionale e di valutazione nazionale dei medicinali secondo

delibera

- di modificare con decorrenza 1.9.2017 la D.G.R. n. 18-7208 del 10.3.2014 nella parte in cui definisce il processo per la valutazione e il monitoraggio dell'ingresso e dell'utilizzo nel Sistema sanitario regionale delle tecnologie biomediche (dispositivi biomedici, tecnologie diagnostico-terapeutiche, farmaci, percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi ed assistenziali), al fine del loro ottimale impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, e di approvare, a tal fine, il documento "Il sistema regionale per la valutazione e il monitoraggio delle tecnologie biomediche", Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di istituire la Cabina di Regia, composta come specificato nel documento allegato, al fine di dar corso alle ulteriori modifiche alla D.G.R. n. 18-7208 del 10.3.2014 nella parte in cui di conseguenza, regola la funzione organizzativa del sistema per HTA e modalità di richiesta delle grandi attrezzature;
- di demandare a successivo provvedimento della Giunta regionale, da adottare entro il termine massimo del 31 marzo 2018, le ulteriori revisioni del sistema regionale per la valutazione delle tecnologie biomediche alla luce dei risultati dell'attività della cabina di regia regionale;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni. In entrambi i casi il termine decorre dalla data di pubblicazione sul BURP.

Nucleo Tecnico HTA Health Technology Assessment

IRES Piemonte

Richiesta device innovativo

MODULO DI RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI UN DISPOSITIVO INNOVATIVO¹

DATI GENERALI

Richiedente (Nome, Cognome)_ALESSIA PISTERNA
Ruolo DIRETTORE S.C. FARMACIA OSPEDALIERA
Unità operativa di riferimento _____ S.C. FARMACIA OSPEDALIERA _____
Centro di Costo _2101_____
Azienda Ospedaliero-Universitaria MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA _____
Presidio/Sede (Codice HSP11bis, STS11 e descrizione)_905__

Recapiti
Telefono: 0321 3733458 / 3357427371
e-mail: _alessia.pisterna@maggioreosp.novara.it

Tipo richiesta: Nuovo dispositivo X Variazione dell'esistente*

*Indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione (nome commerciale/modello, produttore)
SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO AUTOMATIZZATO DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE

Quali altri soggetti sono coinvolti nella proposta? (Commissioni tecniche, Comitato etico, altri professionisti e/o Dipartimenti.....)

Il dispositivo richiesto è coerente con la programmazione regionale e con quella aziendale? SI X NO

Se sì, specificare su quali

Aderenza Raccomandazioni ministeriali, in particolare le Raccomandazioni n. 14, n. 7 e n. 12.

Rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (Farmacopea Ufficiale, XII edizione).

Ci sono considerazioni di carattere normativo, legale e di responsabilità?

SI X NO

Se sì quali?

Rispetto normativa in materia di sicurezza, Legge 81/2008 e s.m.i.

¹ In questa sede, con "innovativo" si intende far riferimento ad un device:

- che rappresenti un cambiamento significativo nell'approccio diagnostico/terapeutico ad un bisogno di salute per il quale non esistano attualmente opzioni diagnostico/terapeutiche, oppure

- non ancora adottato dal Sistema sanitario nazionale e/o regionale (in fase di pre-market, entro 6 mesi dal lancio, o disponibile solo in pochissimi centri), oppure

- in fase di prima adozione nella pratica clinica all'interno della propria Azienda (e generalmente subito dopo la fase di lancio sul mercato), oppure

- che rappresenti un cambiamento nell'indicazione o nella modalità di utilizzo di un device esistente.

(Deliberazione della Giunta Regionale 3 agosto 2017, n. 82-5513. Governo delle tecnologie biomediche e dell'innovazione in Sanita'. Modifica D.G.R. n. 18-7208 del 10.3.2014).

apportare un miglioramento della salute nella popolazione poichè la condizione patologica su cui si interviene ha un' incidenza di _____ e una prevalenza di _____

X definire un nuovo standard di cura/best practice: Xsì no

migliorare l'accessibilità alle cure spostando il servizio più vicino al paziente (es.telemedicina): sì no

favorire l'accesso alle cure alla popolazione disagiata: sì no

diminuire i tempi di attesa: sì no

IMPATTO ORGANIZZATIVO DEL DISPOSITIVO RICHIESTO

L'impiego del nuovo dispositivo richiede nuovo personale (in aggiunta rispetto all'esistente)preposto all'utilizzo?

SI No X

Se sì, quante unità di personale sarebbero necessarie?

L'impiego del nuovo dispositivo richiede formazione specifica per il personale preposto all'utilizzo?

SI X No

Se sì, quante unità di personale occorre formare presso la Vostra Unità per garantire l'uso tempestivo del dispositivo acquisito?

Tutto il personale tecnico, attualmente pari a 9 unità di tecnici sanitari di laboratorio biomedico.

L'impiego del nuovo dispositivo richiede un nuovo assetto organizzativo del lavoro presso l'Unità operativa che lo adotta? SI X No

Se sì, descriva la nuova organizzazione del lavoro richiesta dal dispositivo richiesto.

Sarà necessario ridistribuire le attività, organizzando il personale tecnico sulle attività in manuale e su quelle che si avvalgono di sistemi automatizzati (quali il sistema per il riempimento automatizzato delle sacche di nutrizione parenterale ed il nuovo sistema che si intende acquisire per l'allestimento robotizzato dei farmaci antiblastici).

L'impiego del nuovo dispositivo ha un impatto su procedure organizzative di altri Reparti, Dipartimenti, Aziende ospedaliere....? SI X No

Se sì, descriva la nuova organizzazione del lavoro richiesta dal dispositivo richiesto.

La gestione ottimale si avrebbe con un'organizzazione delle attività di allestimento e consegna terapie antiblastiche programmate entro le ore 14 del giorno prima e non con l'attuale organizzazione "just in time".

Si ritiene che il percorso di accreditamento ISO 9001-2015, già attuato per la S.C.D.U. Ematologia ed avviato quest'anno per la S.C.D.U. Oncologia, possa favorire tale riorganizzazione.

L'impiego del nuovo dispositivo richiede modifiche/integrazioni/adeguamento degli spazi esistenti? SI X
NO

Se sì, descriverli.(dettagliare anche eventuali fonti di finanziamento delle opere)

Lo spazio destinato all'allestimento dei chemioterapici antiblastici, attualmente svolto in parte presso il DH Oncologico ed in parte presso i Laboratori della Farmacia Ospedaliera, è in fase di completa ristrutturazione.

*Nucleo Tecnico HTA Health Technology Assessment
IRES Piemonte*

Richiesta device innovativo

	SCENARIO ATTUALE			SCENARIO con ROBOT			NOTE
PRODUZIONE		N		N	Hp. % produzione con robot		
	Tadizionale						
	Con robot	-					
COSTI		N	Costo unitario	Costo Totale Annuo	N	Costo unitario	Costo Totale Annuo
Personale							
	Infermieri						
	Farmacisti						
<u>Subtotale</u>							
Materiali di consumo							
	Sistemi chiusi						
	Consumabili robot	-	-	-			
<u>Subtotale</u>							
Acquisizione e gestione impianti							
	Ammortamento cappa						
	Manutenzione						
	Manutenzione ordinaria locali						
	Controlli periodici						
	Software						
<u>Subtotale</u>							
Acquisizione e manutenzione robot							
	Ammortamento	-	-	-			
	Manutenzione robot	-	-	-			
<u>Subtotale</u>							
<u>Costo totale</u>							
<u>Costo unitario</u>							

Allegato 1

Allegato 2

COSTI DI PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI CON METODO TRADIZIONALE

COSTI DI PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI CON METODO TRADIZIONALE O ROBOTIZZATO

Orizzonte temporale di valutazione (per la stima dei canoni e delle quote di ripartizione degli investimenti iniziali): 5 anni

Orizzonte temporale di valutazione (per la stima dei canoni e delle quote di ripartizione degli investimenti iniziali): 5 anni

METODO TRADIZIONALE

METODO ROBOTIZZATO

METODO TRADIZIONALE

**SITUAZIONE ATTUALE
DATI ANNO 2018**

**HP DI LAVORO SU
DATI ANNO 2018
(allestimento del 65%)**

**HP DI LAVORO SU
DATI ANNO 2018
(allestimento del 35%)**

20879

13571

7308

n. preparazioni/anno

n. preparazioni/anno

Voci di costo

Voci di costo

Descrizione/Razionale

Importo annuo

Descrizione/Razionale

Importo annuo

Descrizione/Razionale

Importo annuo

PERSONALE

Personale tecnico sanitario di laboratorio (TSLB):
n= 5 FTE

€ 211.500,00

Personale farmacista:
n=2 FTE

€ 160.000,00

PERSONALE

Personale tecnico sanitario di laboratorio (TSLB):
n= 2,5 FTE

€ 105.750,00

Personale farmacista:
n=1,5 FTE

€ 120.000,00

Personale tecnico sanitario di laboratorio (TSLB):
n= 2 FTE

€ 84.600,00

Personale farmacista:
n=0,5 FTE

€ 40.000,00

MATERIALI DI CONSUMO

dispositivi per allestimento preparazioni (linee, spike, sacche, siringhe, ecc.) e

MATERIALI DI CONSUMO

dispositivi per allestimento preparazioni (linee, spike, sacche, siringhe, ecc.) e

HP 1

HP 2

+

Grazie



S.C. FARMACIA OSPEDALIERA
DIRETTORE Dott.ssa Alessia Pisterna
TEL. 0321 3733.458 FAX 0321 3733691

Gentili Componenti
Nucleo Tecnico HTA Health Technology
Assessment
IRES Piemonte
Dott.ssa Stefania Bellelli
Dott.ssa Eva Pagano

Oggetto: richiesta device innovativo_precisazione scenari

Premessa

Gli attuali laboratori della Farmacia Ospedaliera AOU di Novara (FO), collocati presso il DH Oncologico e la FO stessa, sono in fase di ristrutturazione, già programmata per il corrente anno.

Pertanto, nella valutazione delle principali voci di costo collegate all'introduzione del sistema robotizzato di allestimento dei farmaci chemioterapici, si è ipotizzato un passaggio progressivo ad un sistema misto, con riconversione delle attività complessive del Laboratorio della Farmacia Ospedaliera e, ovviamente, redistribuzione del monte ore del personale tecnico di laboratorio in fasce diverse di lavoro, tali da consentire lo svolgimento delle molteplici attività di preparazione galenica, sterile e non sterile, e l'utilizzo del sistema automatizzato per un numero di ore coerenti almeno con l'apertura della FO (8-17).

Metodo tradizionale

Lo scenario tradizionale prevede l'impiego di cinque tecnici di laboratorio biomedico a tempo pieno, di due farmacisti a tempo pieno.

Nel corso del 2018 le preparazioni parenterali di soli farmaci antitumorali sono state 20.879, allestite presso i due laboratori della FO, uno situato presso il DH Oncologico e l'altro presso la Farmacia stessa, dotati, nel complesso, di quattro cappe a flusso laminare verticale inserite in ambienti che operano in depressione.

I costi principali sono riportati nella tabella allegata (all. 1), nella quale i costi di ammortamento di locali ed attrezzature sono stati posti a zero, dal momento che i laboratori e le cappe risalgono a più di quindici anni fa.

Relativamente al materiale di consumo la voce che maggiormente impatta è quella dei dispositivi medici utilizzati in allestimento, che contribuiscono a minimizzare il rischio di contatto del personale con i farmaci.

Metodo robotizzato

Dovendo rifare i Laboratori della FO l'introduzione del robot si inserisce in un'ottica di tutela del personale,



contribuendo ad una forte riduzione dell'esposizione, oltreché ad un aumento dei parametri di qualità e precisione galenici, previsti dalle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale.

Il sistema robotizzato ha, ovviamente, dei limiti per i quali non è possibile pensare ad una completa automazione delle attività, ma sarà necessario un sistema misto, che porti ad un equilibrio tra risorse dedicate e costi. Inoltre occorre ricordare che il lavoro di allestimento dovrà essere organizzato anche in base al numero di pazienti afferenti agli ambulatori aziendali e che, pertanto, potrà essere necessario modulare preparazioni automatizzate e preparazioni manuali "just-in-time".

Nello scenario misto si è considerato il mantenimento di 4 cappe a flusso laminare verticale, due delle quali da utilizzarsi come normale routine per ancillari e per l'allestimento di una parte delle immunoterapie, le altre due come "muletto" nelle giornate di grande affluenza pazienti (di solito i primi 3 giorni della settimana) o in caso di fermo macchina di una delle altre cappe.

La stima forse prudenziale si basa anche sull'elevato incremento delle terapie allestite nel I trimestre 2019 rispetto al I trimestre 2018, con l'individuazione dell'AOU di Novara quale centro spoke per l'Area Sovrazonale AIC3, come evidenziato nella sottostante tabella:

	1°trim 2018 SOLO CHEMIO	1°trim 2019 SOLO CHEMIO	Δ numerico	Δ %
Numero di pazienti	959	1.130	171	18%
Numero di accessi per terapia EV antitumorale	3.336	3.696	360	11%

Nell'allegato 2, pertanto, è riportata la sintesi di un sistema misto, che prevede l'allestimento robotizzato di circa il 65% delle terapie preparate nel 2018 e la restante quota in manuale, parametri calcolati sulla base di esperienze di altre realtà ospedaliere sovrapponibili a quella dell'AOU di Novara.

In tal modo si ipotizza di recuperare mezza unità di personale tecnico di laboratorio, da destinare alle altre attività di preparazione della FO, di ridurre l'impiego dei dispositivi medici ad alto costo, già citati, mentre si è lasciato invariato il costo della gestione di impianti, attrezzature e locali, nonché quello collegato ai dispositivi di protezione individuale (pur se calibrato su mezza unità in meno).

Considerazioni finali

Nella valutazione delle principali voci di costo rispetto all'oggetto dell'analisi (confronto tra i due scenari) non è stata presa in considerazione la voce farmaci.

Tuttavia occorre precisare che il sistema robotizzato consente l'utilizzo ottimale dei flaconi di

Analisi e sintesi di tre realtà a confronto

Dati a supporto cabina di regia regionale HTA

	FO A		FO B		FO C			FO A		FO B		FO C	
N. prestazioni	60000	%	24000	%	20800	%							
Personale	16,1	67,5	20,7	77,3	17,9	71,9	Personale	Attuale	Post	Attuale	Post	Attuale	Post
Materiali di consumo	6,4	26,9	4,6	17,1	5,9	23,8	N. tecnici/infermieri (N.)	14	11	7	6	5	4,5
Acquisizione e gestione impianti	1,3	5,6	1,5	5,6	1,1	4,29	Farmacisti (N.)	3		2			2
Costo unitario	23,9	100,0	26,8	100,0	24,8	100	C. unitario infermieri		43.000		40.000		42.300
							C. unitario farmacisti		110.000		108.785		80.000
							Materiali di consumo						
% passata a robot	30	%	65	%	65	%							
N. preparazioni con robot	18000		15600		13520		Utensili e altri (€ unitari)	€ 34		€ 44		€ 91	

Azienda	N. preparazioni	€	% a robot	N.preparazioni a robot	€
FO A	60000	23,9	30	18000	23,7
FO B	24000	26,8	65	15600	31,0
FO C	20800	24,8	65	13520	27,8

Grazie

*Gestione locale extra gare centralizzate:
esempi farmaci, DM e reagenti*

Grazie



S.C. FARMACIA OSPEDALIERA
DIRETTORE Dott.ssa Alessia Pisterna
TEL 0321 3733.458 FAX 0321 3733691

Prot. N° 0030215 - del 14.11.2018

Dott. Andrea CAPPONI
Direttore Medico di Presidio

E p.c. Al Dott. Mario MINOLA
Direttore Generale AOU Novara

Dott. Adriano GIACOLETTO
Direttore Amministrativo

Dott. Roberto SACCO
Direttore Sanitario

SEDE

Oggetto: accreditamento istituzionale (Determinazione n° 725 del 15/11/2017 della Regione Piemonte).
Invio check list di autovalutazione

In riferimento a quanto in oggetto si nomina la Dott.ssa Silvia Maffeo quale referente per i lavori (RUR), già referente di Struttura per la Qualità.

Si comunica, inoltre, che la Farmacia Ospedaliera acquista farmaci e dispositivi medici tramite recepimento di procedure di gara centralizzata, attraverso la Società di Committenza Regionale SCR, e/o gare di Area Sovrazonale di AIC3.

Per quanto riguarda esigenze di acquisto di prodotti non inseriti nelle gare di cui sopra, per importi non superiori ad € 5.000, la scrivente procede come segue:

- Acquisizione tramite trattative sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA)
- Acquisto tramite trattativa con i fornitori in caso di esclusività dichiarata dal prescrittore o in assenza di specifica aggiudicazione dei prodotti nelle gare espletate da SCR o da AIC3.

Per importi superiori ad € 5.000 le competenze rientrano in capo alla S.C. Coordinamento Sovrazonale Acquisti.

Infine, sulla base delle gare espletate dalla S.S. Tecnologie Biomediche, la scrivente Struttura può acquistare del materiale dedicato ad apparecchiature elettromedicali (esempio deflussori, prolunghe,...).

Relativamente alle valutazioni cliniche ed economiche si precisa che i farmacisti della S.C. Farmacia Ospedaliera partecipano in commissioni multidisciplinari aziendali, rispettivamente a quella Farmaceutica Interna, per la valutazione dell'inserimento dei farmaci nel Prontuario Terapeutico e a quella dei Dispositivi Medici, per la valutazione dei dispositivi da inserire nel Repertorio Aziendale.

Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Alessia PISTERNA

S.C. FARMACIA OSPEDALIERA
DIRETTORE Dott.ssa Alessia Pisterna
TEL 0321 3733458 FAX 0321 3733691

Prot. N. del 2019

Al Direttore S.C. Coordinatore
Ambito Sovrazonale Gestione
Acquisti
Dott.ssa Laura SGUAZZINI
VISCENTINI

SEDE

Oggetto: colle sintetiche e materiale dedicato

In riferimento a quanto in oggetto si chiede, cortesemente, di indire procedura di acquisto per le colle sintetiche necessarie alle Strutture dell'AOU, nelle more di espletamento di gare da parte di SCR.

CARATTERISTICHE TECNICHE

LOTTO 1 COLLA SINTETICA USO CHIRURGICO

CND

Colla sintetica pronta all'uso, biodegradabile a base di cianoacrilato;

-deve poter essere utilizzabile in chirurgia tradizionale, laparoscopica e all'interno del lume vasale nei trattamenti di endoscopia digestiva (comprese lesioni non varicose), neuroradiologia vascolare e radiologia interventistica.

La destinazione d'uso endovasale deve essere documentata. Sterile.

FABBISOGNO ANNUO: 100 fl

Importo acquisti anno 2018: €

LOTTO 2 ADESIVO PER SUTURE CUTANEE

CND

Adesivo per la chiusura di ferite cutanee: colla sintetica a base di cianoacrilato;

-deve essere confezionato in applicatori monouso contenenti 0.5g ± 20%

-l'applicatore deve essere maneggevole, consentire applicazione di precisione con tecnica sterile;
-sterile.

FABBISOGNO ANNUO: 1000 fl

Importo acquisti anno 2018: €

LOTTO 3 SOLUZIONE RIMUOVI ADESIVI

CND

Soluzione per rimuovere in modo indolore e atraumatico cerotti, medicazioni e bendaggi adesivi, facile da dosare, non irritante per la cute, che non lasci residui.

FABBISOGNO ANNUO: 1000 pz

Importo acquisti anno 2018: €

CONFEZIONAMENTO

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I prodotti, se non diversamente indicato nel lotto, devono essere in confezione singola, sigillata, di ingombro contenuto, agevolmente apribile.

Le confezioni devono presentare buona resistenza per consentire la conservazione del prodotto, garantire il mantenimento della sterilità, ove richiesta, fino al momento dell'uso.

Il materiale di confezionamento deve essere idoneo e resistente alla rottura (per il cotone deve essere politere).

Gli imballi devono essere tali che le caratteristiche e prestazioni del prodotto non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e deve essere indicato nella documentazione tecnica.

Sulla singola confezione (imballo primario) devono essere riportati: la descrizione del prodotto immediatamente comprensibile, il n° di lotto, la data di scadenza espressa in mese/anno, la dicitura monouso (ove richiesto) o il relativo simbolo previsto dalle normative, il nome del fabbricante e tutte le iscrizioni previste dalle normative in vigore, inoltre, per i prodotti sterili, deve essere riportata la dicitura sterile e il metodo di sterilizzazione; in caso di presenza di filati deve essere riportato il simbolo (dicitura relativo).

I dati relativi al n° di lotto e data di scadenza devono essere immediatamente decifrabili e apparire anche sull'imballaggio più esterno.

Nella confezione deve essere presente il foglio illustrativo, dove previsto, con istruzioni per l'uso in lingua italiana.

Il Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Alessia PISTERNA

Direttore SC Coordinamento Ambito
Sovrazonale Gestione Acquisti
Sede

Oggetto: connettori a circuito chiuso per la somministrazione di farmaci citotossici

Facendo riferimento alla vostra lettera prot. N. 414/19 dell'8/01/2019 si comunica quanto segue: i dispositivi da acquistare non sono dichiarabili infungibili né esclusivi, in quanto l'unica caratteristica richiesta è quella della compatibilità con i deflussori a circuito chiuso, attualmente acquistati da economato (ex contratto C2012/1225).

I fabbisogni annui sono:

connettori normali (codice Euis 120511) 12.000 pz/anno

connettori per farmaci fotosensibili (codice Euis 120512) 1.400 pz/anno

connettori con filtro 0,22 micron (codice Euis 120513) 2.800 pz/anno

Si richiede l'acquisto di tali prodotti nelle more dell'indizione di una specifica gara di dispositivi medici, dedicati all'allestimento di farmaci antiblastici.

Si ringrazia per la collaborazione e si porgono cordiali saluti

*Caratteristiche
tecniche a supporto*

Direttore SC Coordinamento Ambito
Sovrazonale Gestione Acquisti
Sede

Oggetto: connettori a circuito chiuso per la somministrazione di farmaci citotossici

Facendo riferimento alla Vostra lettera prot. N. 4666/19 del 14/02/2019 si comunica quanto segue: la documentazione tecnica inviata dalla ditta risulta esaustiva ed i prodotti offerti risultano idonei.

Si ringrazia per la collaborazione e si porgono cordiali saluti

Idoneità

Grazie

Armonizzazione anagrafiche

Oggetto: Richiesta di offerta economica per l'ottimizzazione della descrizione delle anagrafiche relative all'approvvigionamento dei Dispositivi Medici occorrente alla Farmacia e la verifica dei codici della Banca Dati/Repertorio ministeriale indicati dalla Farmacia per ciascuna delle precedenti anagrafiche, con eventuale integrazione di quelli mancanti o obsoleti/non conformi.

Oggetto: Consegna report finale relativo alla ottimizzazione della descrizione delle anagrafiche dei Dispositivi Medici gestiti dalla Farmacia Ospedaliera e alla verifica e correzione dei codici della Banca Dati/Repertorio ministeriale.

Con la presente si consegna in data odierna il report in oggetto, sia in formato cartaceo sintetico (vedi allegato I) sia in formato elettronico mediante mail (vedi allegato II).

Buongiorno,
con la presente si consegna in formato elettronico (tabella Excel allegata) il report finale relativo all'attività di ottimizzazione delle anagrafiche dei Dispositivi Medici gestiti dalla Farmacia Ospedaliera dell'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara.

Legenda per la corretta interpretazione dei dati

- I campi oggetto dell'attività di ottimizzazione sono quelli relativi alle colonne O-X;
- **DESCR NORMATA:** tale colonna contiene fino a 40 caratteri e corrisponde al campo della procedura gestionale Eusis che gestisce i primi 40 caratteri delle descrizioni anagrafiche;
- **DESAGG NORMATA:** tale colonna contiene fino a 40 caratteri e corrisponde al campo della procedura gestionale Eusis che gestisce i secondi 40 caratteri delle descrizioni anagrafiche;
- **VERIFICA CAPITOLO:** tale colonna riporta il risultato della verifica del capitolo di spesa indicato in origine dall'AOU Maggiore della Carità. Le anagrafiche corrispondenti a Dispositivi Medici sono identificate dal capitolo 3100164, per tutte le anagrafiche che non appartengono alla categoria dei Dispositivi Medici è stato indicato un acronimo relativo alla tipologia del prodotto (IVD, NODM). Alcuni Dispositivi Medici riportano in tale campo l'indicazione "NO INFO": per questi le informazioni a disposizione non hanno permesso l'identificazione corretta del dispositivo stesso, ma da una precedente verifica effettuata con la dottoressa Rognoni sembrerebbero essere prodotti non più acquistati dalla Farmacia. Infine, per un'anagrafica in tale campo è stata riportata l'indicazione "NON PRESENTE IN BANCA DATI", in quanto il dispositivo in questione non sembra essere stato registrato dal Fabbriante;
- **CODPROD CORRETTO:** tale colonna riporta la sintassi corretta del codice catalogo del dispositivo. In grassetto sono stati indicati i codici prodotti oggetto di correzione/ottimizzazione;

Armonizzazione anagrafiche

- **TIPO NSIS:** tale colonna riporta per tutti i Dispositivi Medici dotati di codice di Repertorio l'indicazione della tipologia (1=Dispositivo Medico di Classe; 2=Assemblato);
- **RDM:** tale colonna riporta per tutti i Dispositivi Medici il codice di Repertorio;
- **CND:** tale colonna riporta per tutti i Dispositivi Medici di Classe dotati di codice di Repertorio la classe CND di riferimento indicata dal Fabbriante (si ricorda che tale parametro non può essere definito per gli Assemblati);
- **CAUSALE REPERTORIO:** tale colonna riporta il risultato della verifica effettuata sul codice di Repertorio indicato in origine dall'A.O.U. Maggiore della Carità: C (RDM CORRETTO), E (RDM ERRATO), O (RDM OBSOLETO), M (RDM MANCANTE);
- **CAUSALE CND:** tale colonna riporta il risultato della verifica effettuata sulla classe CND indicata in origine dall'A.O.U. Maggiore della Carità: C (CND CORRETTA), E (CND ERRATA), M (CND MANCANTE);
- **NOTE:** tale colonna riporta eventuali annotazioni aggiuntive.

Cordialmente.

Fabrizio Minuto

STUDIO GESAN S.R.L.

Consulenze Aziendali
corso Costantino Nigra, 9
10015 Ivrea (TO)
Tel/fax +39 0125 48668
Mobile +39 348 3023468

 **Archivio DM Studio Gesan 20181206.xlsx**

92 KB

Commissione Aziendale DM - CADM

	AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE della CARITA" Novara DIREZIONE SANITARIA DEI PRESIDI OSPEDALIERI Direttore: Dr. Andrea CAPPONI COMMISSIONE AZIENDALE DISPOSITIVI MEDICI	
	PG_AOU_8-044	
"PROCEDURA INSERIMENTO IN REPERTORIO NUOVO DEVICE"		
INDICE		
0.2	EMISSIONE / REVISIONE / RIVALIDAZIONE	2
0.3	PERIODO DI VALIDITA'	2
0.4	GLOSSARIO / DEFINIZIONI	3
0.5	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
0.6	DISTRIBUZIONE / DIFFUSIONE	3
0.7	AGGIORNAMENTO	3
1.	OGGETTO E SCOPO	4
2.	CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3.	RESPONSABILITÀ	4
	RESPONSABILITÀ GENERALI	4
	RESPONSABILITÀ SPECIFICHE	5
4.	CONTENUTO DELLA PROCEDURA / MODALITÀ OPERATIVE	5
4.1	FASI OPERATIVE	5
5.	FORMAZIONE SPECIFICA DEGLI OPERATORI	6
6.	RISCHI CORRELATI	6
7.	REGISTRAZIONI	6
8.	INDICATORI APPLICABILI	7
9.	ALLEGATI	7

6.1 TABELLA DEL DOCUMENTO

REDATTO

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Dr.ssa Michela Pepe	Segretaria CADM	firmato in originale

VERIFICATO

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Dott.ssa Alessia Piastema	Componente CADM	firmato in originale
Dott.ssa Laura Squazzini Viscontini	Componente CADM	firmato in originale
Dott.ssa Luisa Torre	Componente CADM	firmato in originale
Dott. Luciano Villarboto	Componente CADM	firmato in originale
CPSE Rita Negri	Componente CADM	firmato in originale

APPROVATO

NOME E COGNOME	FUNZIONE	FIRMA
Dr. Andrea Capponi	Presidente CADM	firmato in originale

0.2 EMISSIONE / REVISIONE / RIVALIDAZIONE

EMISSIONE	FIRMA	DATA
RQ	Dr. Andrea Capponi - firmato in originale	16/02/2019

REVISIONE	FIRMA	DATA
RQ	firmato in originale	16/02/2022

REV. N° xx	DESCRIZIONE

RIVALIDAZIONE	FIRMA	DATA
RQ	firmato in originale	15/02/2020

0.3 PERIODO DI VALIDITA'

dal 01/04/2019	al 31/03/2022
----------------	---------------

**R_AOU_8-128 - RICHIESTA
 NEL**

(dispositivo medico/sanitario; apparecchiatura)

INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE

- | | |
|---|---|
| <p>(1) REPARTO RICHIEDENTE:
 (2) DEVICE RICHiesto:
 (3) DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:
 (4) INDICAZIONI DI UTILIZZO:
 (5) TIPOLOGIA DISPOSITIVO:
 (6) CND e NUMERO DI REPERTORIO:
 (7) CONFRONTO CON PRODOTTI ESISTENTI:
 (8) ALTERNATIVE DISPONIBILI:
 (9) VANTAGGIO CLINICO:
 (10) LETTERATURA:
 (11) FABBISOGNO:
 (12) STIMA DEI COSTI (se disponibile):</p> | <p>nome Struttura Complessa
 barrare la categoria interessata tra quelle indicate
 breve descrizione del dispositivo
 Descrivere le indicazioni di attività del prodotto. Specificare se si tratta di attività di base del Dipartimento – Reparto
 barrare la tipologia interessata tra quelle indicate
 indicare, se disponibili
 barrare la categoria interessata tra quelle indicate
 indicare alternative disponibili (prodotti simili) specificando se sono già disponibili in azienda)
 riportare quale valore aggiunto apporta il prodotto richiesto rispetto ad alternative già disponibili in azienda. Evidenziando eventuali vantaggi per il paziente
 riportare, se disponibile, letteratura (possibilmente di secondo livello) a supporto della richiesta
 indicare i volumi di consumo previsti nell'unità di tempo di 12 mesi
 Riportare il valore assoluto di spesa presunto nell'unità di tempo di 12 mesi
 NB: SE LA SPESA ANNUA SUPERA I 250mila EURO contattare le Tecnologie Biomediche per informazioni aggiuntive
 barrare la tipologia interessata tra quelle indicate
 indicare quale variazione economica determina il prodotto richiesto rispetto ad alternative già presenti in repertorio (ove applicabile)</p> |
|---|---|

- (12) STIMA DEI COSTI
- (13) MATERIALE DI CONSUMO
Descrivere
- (14) IMPATTO SUI COSTI
(ove applicabile)

**ALLEGARE ALLA RICHIESTA
 SCHEDE TECNICHE
 INFUNGIBILITA'**

**RIFERIMENTI DEL
 RICHIEDENTE**

Data della richiesta: _____

Rif. PG_AOU_8-044 – Procedura per l'inserimento in repertorio di un nuovo device

Redatto: Segretaria CADM	Verificato: Componenti CADM	Approvato: Presidente CADM	Data emissione: 15/2/2019	Rev. 0 – 2019
Allegato 1 - R_AOU_8-128 Richiesta inserimento nuovo device 190215.doc			Data revisione: 15/2/2022	Pag. 3 di 3

(1) REPARTO RICHIEDENTE	
(2) DEVICE RICHiesto <small>Barrare la categoria interessata</small>	
(3) DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO <small>Breve descrizione del dispositivo</small>	
(4) INDICAZIONI DI UTILIZZO <small>Descrivere</small>	
(5) TIPOLOGIA DISPOSITIVO	
(6) CND e NUMERO DI REPERTORIO <small>(se disponibili)</small>	
(7) CONFRONTO CON PRODOTTI ESISTENTI <small>Barrare la categoria interessata</small>	Il r
(8) ALTERNATIVE DISPONIBILI	
(9) VANTAGGIO CLINICO	
(10) LETTERATURA	
(11) FABBISOGNO	

Il Direttore di Dip

NOTA BENE: Il pre
cadm@maggioreosp.novara.it.

S.C.D.O. DIREZIONE SANITARIA DEI PRESIDI OSPEDALIERI

Commissione Aziendale Dispositivi Medici

Direttore Dr. Andrea Capponi

Segreteria: 0321 / 373.3983

E-Mail: cadm@maggioreosp.novara.it

R_AOU_8-129

DEFINIZIONE

Si intendono "infungibili" prodotti o beni durevoli non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè a un aspetto funzionale o di risultato. In tal senso l'infungibilità delle risorse tecnologiche è senz'altro una eccezione, anche se nel campo dell'assistenza sanitaria, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e qualità delle stesse. L'infungibilità risulta quindi essere una qualità legata, più che alle caratteristiche di un particolare bene, alle prestazioni effettuabili tramite tale bene, valutate e attualizzate nel particolare contesto clinico, tecnico organizzativo della stazione appaltante. Si definiscono, invece, "esclusivi" prodotti e beni durevoli diversi, protetti da brevetti o privative industriali, anche se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative. L'esclusività attiene ad aspetti giuridici e commerciali. "Esclusività" e "infungibilità" sono, quindi, qualità distinte che possono o meno coesistere in uno stesso prodotto. Tra prodotti e beni durevoli diversi (singolarmente esclusivi) ma aventi specifiche tecniche che consentano prestazioni tra loro equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice degli appalti e dal Regolamento di esecuzione ed attuazione del codice stesso. I prodotti e beni durevoli, che per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in prodotti o beni analoghi non sono interscambiabili con altri prodotti o beni possono definirsi di produzione "unica ed esclusiva". In tal caso l'acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile soltanto se il prodotto è anche "infungibile". Le caratteristiche che rendono un prodotto di consumo o un bene durevole infungibile in un determinato contesto clinico, tecnico ed organizzativo, devono essere comprovate in modo esauriente come descritto nel dettaglio della procedura codificata nel presente regolamento.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Prodotto coperto da brevetti
- Il prodotto è specificatamente
- Il prodotto presenta requisiti inalienabili e non rinvenibile in altri prodotti e

Documentare oggettivamente:

MOTIVAZIONI CLINICO SANITARIE

Il bene richiesto è infungibile o esclusivo per le seguenti motivazioni:

R_AOU_8-129 DICHIARAZIONE INFUNGIBILITA' o ESCLUSIVITA'**DEFINIZIONE**

Si intendono "infungibili" prodotti o beni durevoli non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato. In tal senso l'infungibilità delle risorse tecnologiche è senz'altro una eccezione, anche se nel campo dell'assistenza sanitaria, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e qualità delle stesse. L'infungibilità risulta quindi essere una qualità legata, più che alle caratteristiche di un particolare bene, alle prestazioni effettuabili tramite tale bene, valutate e attualizzate nel particolare contesto clinico, tecnico organizzativo della stazione appaltante.

Si definiscono, invece, "esclusivi" prodotti e beni durevoli diversi, protetti da brevetti o privative industriali, anche se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative. L'esclusività attiene ad aspetti giuridici e commerciali. "Esclusività" e "infungibilità" sono, quindi, qualità distinte che possono o meno coesistere in uno stesso prodotto. Tra prodotti e beni durevoli diversi (singolarmente esclusivi) ma aventi specifiche tecniche che consentano prestazioni tra loro equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice degli appalti e dal Regolamento di esecuzione ed attuazione del codice stesso. I prodotti e beni durevoli, che per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in prodotti o beni analoghi non sono interscambiabili con altri prodotti o beni possono definirsi di produzione "unica ed esclusiva". In tal caso l'acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile soltanto se il prodotto è anche "infungibile". Le caratteristiche che rendono un prodotto di consumo o un bene durevole infungibile in un determinato contesto clinico, tecnico ed organizzativo, devono essere comprovate in modo esauriente come descritto nel dettaglio della procedura codificata nel presente regolamento.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'INFUNGIBILITÀ

- Prodotto coperto da brevetti

che e terapeutiche sopra specificate non sono vere e proprie responsabilità di fatto. In merito all'attestazione di informazioni false, inesatte o inesatte (art. 12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni o attestazioni false o inesatte o inesatte o inesatte è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'infungibilità più rispondenti a verità equivale ad uso di atto

Il richiedente (Timbro e Firma)

Il Direttore SC (Timbro e Firma)

deve essere salvato in pdf. e allegato al presente documento nuovo device da inviare a

Rif. PG_AOU_8-044 - Procedura per l'inserimento in repertorio di un nuovo device

Redatto: Segreteria CADM	Verificato: Componenti CADM	Approvato: Presidente CADM	Data emissione: 15/02/2019	Rev. 0 - 2019
Allegato 2 - R_AOU_8-129 Dichiarazione infungibilità 190215.doc			Data revisione 15/02/2022	Pag. 2 di 2

Ruolo di connettore *informazioni e dati* al fine
ridurre l'eterogeneità a livello aziendale



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

SEDE LEGALE: Corso Mazzini, 18
28100 Novara - Tel. 0321.3731
www.maggioreosp.novara.it

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

S.C. FARMACIA OSPEDALIERA
Tel. 0321/373.458-3323 Fax 0321/373.3691
Direttore Dott.ssa Alessia Pisterna

Prot. N° ¹¹⁸⁷⁹ del 19 Aprile 2019

Prot ASS 184812

Direttore SC Coordinamento Ambito
Sovrazonale Gestione Acquisti
Sede

Oggetto: attivazione procedura d'acquisto dispositivo PICO

Facendo riferimento alla richiesta pervenuta dal reparto di cardiocirurgia relativamente al dispositivo in oggetto, visto il parere favorevole espresso dalla CADM, si chiede di attivare procedura d'acquisto per il dispositivo PICO.

Tale dispositivo è inserito nella gara di noleggio dei sistemi a pressione negativa recepito con delibera 84 del 07/12/2017 al lotto 4, il fabbisogno annuo è di circa 20 pezzi (140 gg di terapia)

Si ringrazia per la collaborazione e si porgono cordiali.

zie

MODULO DI RICHIESTA PER ACQUISTI IN ECONOMIA DI BENI E SERVIZI

CENTRO DI COSTO (CDC) E STRUTTURA RICHIEDENTE	
DATA RICHIESTA	
DESCRIZIONE ARTICOLO	
DITTA/DITTE DA INTERPELLARE PER OFFERTA (indicare eventuale distributore per l'Italia e contatti telefonici)	
CONTATTO TELEFONICO DELLA DITTA/E DA INTERPELLARE	
INDICAZIONE DI ESCLUSIVITA' DEL/I PRODOTTI E MOTIVAZIONI TECNICHE (allegare letteratura disponibile)	
ESPRESSA MOTIVAZIONE PER LA RICHIESTA DI ACQUISTO E MOTIVAZIONE PER LA QUALE IL PRODOTTO E' STATO ESCLUSO DA PROCEDURE DI GARA	
NUMERO DI PEZZI O CONFEZIONI DA RICHIEDERE (previsione per l'anno in corso, oppure per 12 mesi, eventualmente scadenzata per il frazionamento della fornitura per l'arco temporale richiesto)	
REFERENTE DELLA STRUTTURA PER LA VALUTAZIONE PREVENTIVI	
CONTATTO TELEFONICO DEL REFERENTE	

Monitoraggio pubblicazione dati

L.190/2012, art.1, comma 32: pubblicazione informazioni su contratti pubblici e trasmissione all'ANAC

(aggiornamento 20 gennaio 2017)

A seguito dell'entrata in vigore della L. 114/2014 di conversione del DL 90/2014 che ha soppresso l'AVCP, ogni riferimento nelle FAQ ad AVCP va inteso come riferimento ad A.N.AC.

[Sezione A - FAQ riguardanti aspetti di carattere generale](#)

[Sezione B - FAQ riguardanti aspetti di carattere informatico](#)

[Sezione C - FAQ riguardanti le corrette modalità di compilazione della tabella dati](#)

Sezione A - FAQ riguardanti aspetti di carattere generale

A2. I dati da pubblicare nelle tabelle riassuntive per l'ANAC entro la scadenza annuale del 31 gennaio sono relativi solo alle procedure pervenute alla

Grazie



TIPO

affidamenti

Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura

CONTRATTO

DENOMINAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore di Novara

	ALLEGATO 1) SEZIONE "AMMINISTRAZIONE E TRASPARENTE" - ELENCO DEGLI OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE *						
Denominazione sotto-sezione livello 1 (Macrofamiglie)	Denominazione sotto-sezione livello 1 (Macrofamiglie)	Denominazione sotto-sezione 2 livello (Tipologie di dati)	Riferimento normativo	Denominazione del singolo obbligo	Contenuti dell'obbligo	Aggiornamento	Responsabile obbligo
Bandi di gara e contratti	Bandi di gara e contratti	Informazioni sulle singole procedure in formato tabellare	Art. 4 delib. Anac n. 39/2016	Dati previsti dall'articolo 1, comma 32, della legge 6 novembre 2012, n. 190 Informazioni sulle singole procedure	Codice Identificativo Gara (CIG)	Tempestivo	Direttore SSCC Coordinamento Sovrazonale Acquisti, SC Farmacia, SC Tecnico Economico, SS Tecnologie Biomediche, SS Direttore SSCC
			Art. 1, c. 32, l. n. 190/2012 Art. 37, c. 1, lett. a) d.lgs. n. 33/2013 Art. 4 delib. Anac n. 39/2016		Struttura proponente, Oggetto del bando, Procedura di scelta del contraente, Elenco degli operatori invitati a presentare offerte/Numero di offerenti che hanno partecipato al procedimento, Aggiudicatario, Importo di aggiudicazione, Tempi di completamento dell'opera servizio o fornitura, Importo delle somme liquidate	Tempestivo	Coordinamento Sovrazonale Acquisti, SC Farmacia, SC Tecnico Economico, SS Tecnologie Biomediche, SS
			Art. 1, c. 32, l. n. 190/2012 Art. 37, c. 1, lett. a) d.lgs. n. 33/2013 Art. 4 delib. Anac n. 39/2016		Tabelle riassuntive rese liberamente scaricabili in un formato digitale standard aperto con informazioni sui contratti relative all'anno precedente (nello specifico: Codice Identificativo Gara (CIG), struttura proponente, oggetto del bando, procedura di scelta del contraente, elenco degli operatori invitati a presentare offerte/numero di offerenti che hanno partecipato al procedimento, aggiudicatario, importo di aggiudicazione, tempi di completamento dell'opera servizio o fornitura)	Annuale (art. 1, c. 32, l. n. 190/2012)	Coordinamento Sovrazonale Acquisti, SC Farmacia, SC Tecnico Economico, SS Tecnologie Biomediche, SS Procedimenti Direttore SSCC
		Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per	Art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 Artt. 21, c. 7, e 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016	Atti relativi alla programmazione di lavori, opere, servizi e forniture	Programma biennale degli acquisti di beni e servizi, programma triennale dei lavori pubblici e relativi aggiornamenti annuali	Tempestivo	Coordinamento Sovrazonale Acquisti, SC Farmacia, SC Tecnico Economico,



Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara

Esiti di gare aziendali

ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI SUL MEPA - PERFEZIONATA CON RDO N. 2286647 - FORNITURA DI VIDEOBRONCOSCOPI FLESSIBILI MONOUSO

24-04-2019

ESITO INTEGRAZIONE FORNITURA FARMACI NON REGISTRATI IN ITALIA

Z45275A6FE

23-04-2019

ESITO INTEGRAZIONE FORNITURA FARMACI NON REGISTRATI IN ITALIA

ZA2275A78C

23-04-2019

ESITO INTEGRAZIONE FORNITURA FARMACI NON REGISTRATI IN ITALIA

Z49275AB12

23-04-2019

ACQUISIZIONE DI BENI AI SENSI DEL VIGENTE REGOLAMENTO PER ACQUISTI CON UTILIZZO MERCATO ELETTRONICO SU PIATTAFORMA CONSIP - FORNITURA MATERIALE VENTILAZIONE ALTI FLUSSI SERVO N PER TERAPIA INTENSIVA NEONATALE DELL' AOU MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA - TRATTATIVA DIRETTA N. 860985

ZD327AF7EB

23-04-2019

AVVISO DI POST AGGIUDICAZIONE - ACQUISIZIONE DI BENI AI SENSI DEL VIGENTE REGOLAMENTO PER ACQUISTI CON UTILIZZO MERCATO ELETTRONICO SU PIATTAFORMA CONSIP - FORNITURA MATERIALE VENTILAZIONE ALTI FLUSSI SERVO N PER TERAPIA INTENSIVA NEONATALE DELL' AOU MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA - TRATTATIVA DIRETTA N. 860985

ZD327AF7



Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara

ESITO INTEGRAZIONE FORNITURA FARMACI NON REGISTRATI IN ITALIA

Codice CIG: ZB3275A60E

Struttura proponente: Azienda Ospedaliero Universitaria Maggiore di Novara - 01521330033

Procedura di scelta del contraente: OB-AFFIDAMENTO IN ECONOMIA - COTTIMO FIDUCIARIO

Partecipanti

- UNIPHARMA S.A.
- FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL

Aggiudicatari

- UNIPHARMA S.A.

Importi

Importo di aggiudicazione: € 7.700,00

Ufficio: Coordinamento ambito sovrazonale gestione acquisti

RUP: Sguazzini Viscontini Laura

Data dell'atto: **17-04-2019**

Data di pubblicazione: **19-04-2019**

Tabella delle informazioni d'indicizzazione

Esiti di gare aziendali

Allegati

Allegato: Esito integrazione affidamento farmaci esteri.pdf (597 kb - pdf)

CONTRATTO INSERITO IL 19-04-2019 AGGIORNATO AL 23-04-2019



Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara

ESITO INTEGRAZIONE FORNITURA FARMACI NON REGISTRATI IN ITALIA

Tabella standard

Tabella conforme al DPCM 26/04/2011

TABELLA INFORMATIVA D'INDICIZZAZIONE PER: BANDI, ESITI ED AVVISI

TIPO	CONTRATTO	DENOMINAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE	TIPO DI AMMINISTRAZIONE	PROVINCIA SEDE DI GARA	COMUNE SEDE DI GARA	INDIRIZZO SEDE DI GARA	SE IM
affidamenti		Azienda Ospedaliero Universitaria Maggiore di Novara	Aziende del servizio sanitario nazionale	NO	Novara	Corso Mazzini n. 18	

 Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

00177 LEGALE Carlo Mazzini, 18
28100 Novara - Tel. 0321.2701
www.hospmag.novara.it

Del Prov. - Ric. n. 00177/2019

S.C. COORDINAMENTO AMBITO INTERNAZIONALE GESTIONE ACQUISTI
Responsabile: Diana Laura Spagnoli Visconti
C.so Mazzini, 18 - 28100 Novara
Tel. 0321.275.000 - fax 0321.275.250
E-Mail: spagnolil@coordinamento.intern.it

Novara, 19/04/2019

ESITO DI AFFIDAMENTO

INTEGRAZIONE ALLA FORNITURA DI FARMACI NON REGISTRATI IN ITALIA OCCORRENTE ALLA S.C. FARMACIA OSPEDALIERA DELL'A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITÀ DI NOVARA PER UN PERIODO DI MESI 12 - CIRI VARI

Determina n. 998 del 17/04/2019 del Dirigente Responsabile della S.C. Coordinamento Ambito Internazionale Gestione Acquisti

Criterio di aggiudicazione:
affidamento ai sensi dell'art. 91 comma 1 D. Lgs. 50/2016 e s.m.s.

Beneficiari:

- FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL
- ENOFARMA SA

Offerta da cui:

- FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA SRL
- ENOFARMA SA

 **REGIONE
PIEMONTE**

Grazie



Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara

RECEPIMENTO AFFIDAMENTO FORNITURA REAGENTI LIBERI PER LABORATORIO SETTORE ANATOMIA PATOLOGICA OCCORRENTE ALL'AOU MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA , ASL BI, ASL VC, ASL NO, ASL VCO - AFFERENTE ALL'AIC 3 - MESI 36 – LOTTO 3	7883179D18	24-04-2019
RECEPIMENTO AFFIDAMENTO FORNITURA REAGENTI LIBERI PER LABORATORIO SETTORE ANATOMIA PATOLOGICA OCCORRENTE ALL'AOU MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA , ASL BI, ASL VC, ASL NO, ASL VCO - AFFERENTE ALL'AIC 3 - MESI 36 – LOTTO 50	7883176A9F	24-04-2019
RECEPIMENTO AFFIDAMENTO FORNITURA REAGENTI LIBERI PER LABORATORIO SETTORE ANATOMIA PATOLOGICA OCCORRENTE ALL'AOU MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA , ASL BI, ASL VC, ASL NO, ASL VCO - AFFERENTE ALL'AIC 3 - MESI 36 – LOTTO 42	7883171680	24-04-2019
RECEPIMENTO AFFIDAMENTO FORNITURA REAGENTI LIBERI PER LABORATORIO SETTORE ANATOMIA PATOLOGICA OCCORRENTE ALL'AOU MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA , ASL BI, ASL VC, ASL NO, ASL VCO - AFFERENTE ALL'AIC 3 - MESI 36 – LOTTO 41	788316518E	24-04-2019
ACQUISIZIONE DI BENI AI SENSI DEL VIGENTE REGOLAMENTO PER ACQUISTI CON UTILIZZO MERCATO ELETTRONICO SU PIATTAFORMA CONSIP - FORNITURA DI	7813214429	24-04-2019

Indicazioni alle Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, decreto legislativo 30 marzo 2001 n.165 sull'assolvimento degli obblighi di pubblicazione e di trasmissione delle informazioni all'Autorità Nazionale Anticorruzione, ai sensi dell'art. 1, comma 32 della legge n. 190/2012, come aggiornato dall'art. 8, comma 2, della legge n. 69/2015.

Art. 1 Definizioni

1. Ai fini degli adempimenti di cui alla presente delibera, si intende per:
 - **TRASMISSIONE**, l'invio, in formato digitale, all'Autorità, delle informazioni indicate dal comma 32 dell'art. 1 della legge n. 190/2012, secondo le modalità stabilite dalla presente delibera;
 - **PUBBLICAZIONE**, l'esposizione, sui siti web istituzionali dei soggetti ricadenti nell'ambito di applicazione della legge n. 190/2012, delle informazioni individuate dall'art. 1, comma 32, della medesima legge, in formato digitale standard aperto, secondo le modalità stabilite dalla presente delibera;
 - **COMUNICAZIONE**, l'invio all'Autorità della comunicazione relativa all'avvenuta pubblicazione dei dati in formato digitale standard aperto e della URL di pubblicazione;
 - **ADEMPIMENTO**, la pubblicazione completa dei dati sul sito web istituzionale dei soggetti indicati dal comma 32 dell'art. 1 della legge n. 190/2012, e la loro completa trasmissione, da parte dei medesimi soggetti, all'Autorità. Alla luce del chiaro disposto del comma 32 richiamato, un adempimento parziale equivale ad inadempimento e comporta l'irrogazione della sanzione prevista dalla legge;
 - **FORMATO DIGITALE STANDARD APERTO**, il formato dei dati di tipo aperto come definito dall'art. 68, comma 3, del Codice dell'Amministrazione Digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.;
 - **AMMINISTRAZIONI ED ENTI**, i soggetti individuati dall'art. 1, comma 34, della legge n. 190/2012, nonché i soggetti individuati dall'art. 11, comma 2, del d.lgs. 33/2013 che operano come stazioni appaltanti;
 - **CIG**, il codice identificativo della gara;
 - **SMART CIG**, CIG in modalità semplificata utilizzato per micro-contrattualistica (contratti di lavori di importo inferiore a € 40.000, ovvero contratti di servizi e forniture di importo inferiore a € 40.000, affidati ai sensi dell'art. 125 del Codice o mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando) e contratti esclusi in tutto o in parte dell'applicazione del Codice;
 - **PORTALE TRASPARENZA**, il sistema di pubblicazione dei dati e delle informazioni comunicati dalle stazioni appaltanti ai sensi dell'articolo 7, comma 8, lettere a) e b) del Codice, con modalità che consentano la ricerca delle informazioni mediante filtri di ricerca tra cui l'amministrazione aggiudicatrice, l'operatore economico aggiudicatario e l'oggetto di fornitura, istituito in adempimento del disposto dell'art. 8, comma 1, del Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52 (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 6 luglio 2012, n. 94) e disponibile all'indirizzo <http://portaletrasparenza.avcp.it/>;
 - **PEC**, la Posta Elettronica Certificata.

Art. 2 Oggetto

1. La presente Deliberazione, al fine di garantire la corretta osservanza degli obblighi di pubblicazione previsti dall'art. 1, comma 32, della l. 190/2012, descrive le informazioni oggetto di pubblicazione sui siti web istituzionali delle Amministrazioni e degli Enti, individua le modalità e i tempi di pubblicazione delle stesse e richiama le conseguenze derivanti dall'inadempimento degli obblighi medesimi da parte dei soggetti responsabili. Inoltre, il presente atto individua le informazioni rilevanti ai fini dell'adempimento dell'obbligo di trasmissione dei dati all'Autorità e le relative modalità.

Art. 3 Informazioni oggetto di pubblicazione

1. Le Amministrazioni e gli Enti pubblicano e aggiornano tempestivamente sul proprio sito web istituzionale, nella sezione "Amministrazione trasparente", sotto-sezione di primo

- 190/2012 relative ai procedimenti di scelta del contraente per l'affidamento di lavori, forniture e servizi di cui al comma 16, lett. b) del medesimo articolo.
2. Entro il 31 gennaio di ogni anno, le Amministrazioni e gli Enti pubblicano in tabelle riassuntive rese liberamente scaricabili in formato digitale standard aperto le informazioni di cui al comma 1 riferite alle procedure di affidamento avviate nel corso dell'anno precedente, anche se in pendenza di aggiudicazione (fermo restando il rispetto del principio di segretezza delle offerte) e alle procedure i cui contratti di affidamento sono in corso di esecuzione nel periodo considerato o i cui dati hanno subito modifiche e/o aggiornamenti.
3. Gli obblighi di pubblicazione di cui al presente articolo riguardano tutti i procedimenti di scelta del contraente, a prescindere dall'acquisizione del CIG o dello SmartCIG, dal fatto che la scelta del contraente sia avvenuta all'esito di un confronto concorrenziale o con affidamenti in economia o diretti e dalla preventiva pubblicazione di un bando o di una lettera di invito. Ai sensi dell'art. 1, comma 26, della l. 190/2012, detti obblighi di pubblicazione si applicano anche ai procedimenti posti in essere in deroga alle procedure ordinarie.

Art. 4 Descrizione delle informazioni oggetto di pubblicazione

1. Le informazioni oggetto di pubblicazione sui siti web istituzionali da parte delle Amministrazioni e degli Enti sono le seguenti:

Dato	Descrizione
CIG	Codice Identificativo Gara rilasciato dall'Autorità. Nel caso in cui non sussista l'obbligo di acquisizione del CIG, il campo deve essere ugualmente compilato con il valore 0000000000 (dieci zeri)
Struttura proponente	Codice fiscale e denominazione della Stazione Appaltante responsabile del procedimento di scelta del contraente
Oggetto del bando	Oggetto della procedura di scelta del contraente
Procedura di scelta del contraente	Procedura di scelta del contraente per l'affidamento di lavori, forniture e servizi, anche se posta in essere in deroga alle procedure ordinarie
Elenco degli operatori invitati a presentare offerte	Elenco degli operatori economici partecipanti alla procedura di scelta del contraente, quindi tutti i partecipanti, alle procedure aperte e quelli invitati a partecipare alle procedure ristrette o negoziate. Per ciascun soggetto partecipante vanno specificati: codice fiscale, ragione sociale e ruolo in caso di partecipazione in associazione con altri soggetti
Aggiudicatario	Elenco degli operatori economici risultati aggiudicatari della procedura di scelta del contraente. Per ciascun soggetto aggiudicatario vanno specificati: codice fiscale, ragione sociale e ruolo in caso di partecipazione in associazione con altri soggetti

Pubblicazione annuale nell'apposita pagina dell'Amministrazione Trasparente, ai fini del controllo ANAC, per ogni procedura di acquisto, un file contenente i seguenti dati:

- CIG
- Struttura procedente all'acquisto
- Tipologia di scelta del contante (aperta, ristretta, previa pubblicazione del bando, senza bando, dialogo competitivo,..)
- Oggetto
- Operatori partecipanti
- Aggiudicatario
- Importo di aggiudicazione
- Durata del contratto
- Importo somme liquidate per CIG

Contesto regionale

Contesto sovrazonale

Collettore di esigenze

Monitoraggio

**L'EVOLUZIONE DELLE
PROCEDURE DI ACQUISTO
PER L'ACCESSO AI FARMACI**

Contesto aziendale

Supporto tecnico

Uniformità di acquisizione



Grazie