



Ospedale Maggiore di Lodi  
Distretti e Presidi Lodigiani

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Lodi

# **REGOLAMENTO AZIENDALE PER LE ACQUISIZIONI DI DISPOSITIVI MEDICI O APPARECCHIATURE BIOMEDICHE INFUNGIBILI**



## Sommario

Premessa .....	2
ART. 1 Oggetto e ambito di applicazione .....	2
ART. 2 Normativa di riferimento .....	2
ART. 3 Definizioni.....	3
ART. 4 Individuazione delle ragioni di infungibilità del bene/del servizio .....	4
ART. 5 Programmazione degli acquisti di beni e servizi .....	4
ART. 6 Accertamento delle condizioni di infungibilità .....	5
ART. 7 Procedura di affidamento .....	6
ART. 8 Esclusioni .....	7
ART. 9 Entrata in vigore .....	7
Allegato: Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto infungibile.....	7



## Premessa

L'articolo 63 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 prevede alcune casistiche al ricorrere delle quali le stazioni appaltanti possono aggiudicare gli appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza la previa pubblicazione di un bando di gara.

Il legislatore, nelle ipotesi individuate, stabilisce uno specifico obbligo, in capo alle amministrazioni procedenti, di fornire, nel primo atto della procedura, adeguata motivazione della sussistenza dei presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara. La procedura prevista dal suddetto articolo 63 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ha carattere eccezionale per cui le aziende del Sistema Socio Sanitario Regionale devono tenere conto, nelle loro strategie e scelte di acquisto, del carattere tassativo delle ipotesi in cui il legislatore ha concesso la facoltà di farvi ricorso. Ne consegue che i presupposti fissati dalla legge debbano essere accertati con il massimo rigore dalle aziende e interpretati in modo restrittivo.

## ART. 1 Oggetto e ambito di applicazione

Il presente Regolamento si propone di individuare la procedura da seguire nei casi in cui, al ricorrere dei presupposti individuati dall'articolo 63 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'ASST di Lodi decida di attivare procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, finalizzate alle acquisizioni di dispositivi medici o apparecchiature biomediche non ad alta tecnologia (soggette a flusso ministeriale) ritenute infungibili.

Ai sensi del predetto articolo 63, comma 2, lettera b), del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara può essere utilizzata:

-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.

Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto.

Le ipotesi considerate dal presente Regolamento al fine di definire una procedura aziendale per le acquisizioni in oggetto, sono quelle contemplate ai suddetti punti 2 e 3.

## ART. 2 Normativa di riferimento

Il presente regolamento è adottato in conformità alla seguente normativa:

- Direttiva 2014/24/UE, con particolare riferimento all'art. 32;
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
- Linee Guida ANAC n. 8 recanti *"Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili"*;
- DGR Lombardia n. XI/491/2018, con particolare riferimento al Sub-Allegato C;
- Circolare Regionale Lombardia, Prot. R.L. n. 23199 del 19 giugno 2019;
- Regolamento aziendale per l'adozione degli atti amministrativi dell'ASST di Lodi.



## ART. 3 Definizioni

### Infungibilità ed esclusività.

L'ANAC, nelle sue sopra richiamate Linee Guida n. 8, ha chiarito le differenze tra i concetti di infungibilità ed esclusività: l'esclusiva attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio, mentre un bene o un servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo fabbisogno.

La precisazione è importante, perché può accadere che un bene / un servizio possa essere sostituibile ad un altro, soggetto a privativa industriale, in quanto il primo consente comunque di soddisfare il medesimo bisogno garantito dal secondo (*rectius* quello soggetto a privativa industriale). Al contrario si può verificare l'ipotesi in cui un bene / un servizio sia infungibile pur non incidendo sullo stesso alcun brevetto. Sul punto si precisa che, riferendosi l'esclusiva ad un prodotto o ad un processo, l'esistenza di un diritto esclusivo non implica che il bisogno del contraente non possa essere soddisfatto in modo adeguato anche ricorrendo ad altri prodotti o processi. Peraltro, anche in presenza di un diritto esclusivo potrebbero esistere distributori indipendenti o operatori economici che accedono al bene, i quali possono offrire, in concorrenza tra loro, un determinato prodotto o servizio.

In sintesi: i concetti di infungibilità ed esclusività non sono sinonimi. Nel caso in cui un bene o un servizio soggetto a privativa industriale possa essere sostituito da altro bene / servizio in grado di soddisfare il medesimo bisogno, il bene / il servizio in questione è fungibile. In caso contrario il bene / il servizio è da ritenersi infungibile.

Le ragioni per le quali un bene o un servizio possono essere infungibili sono indicativamente le seguenti:

- per ragioni di tipo tecnico o di privativa industriale non esistono possibili sostituti degli stessi;
- a causa di decisioni passate da parte del contraente che vincolano quest'ultimo nei comportamenti futuri;
- a seguito di decisioni strategiche da parte degli operatori economici.

### Lock-in.

Si definisce con questo termine l'infungibilità che origina dalle decisioni passate del contraente e/o dal comportamento strategico da parte dell'operatore economico.

Il lock-in si verifica quando l'amministrazione non può cambiare facilmente fornitore alla scadenza del periodo contrattuale perché non sono disponibili le informazioni essenziali sul sistema che consentirebbero a un nuovo fornitore di subentrare al precedente in modo efficiente.

Esempi nei quali il lock-in è l'effetto di un comportamento della stazione appaltante sono quelli legati:

- alla presenza di elevati costi di investimento (iniziale) non recuperabili (sunk costs), per effetto dei quali cambiare il fornitore determina la perdita degli stessi;
- alla presenza di lunghi e costosi processi di apprendimento (learning) per l'utilizzo ottimale di un determinato servizio o prodotto, che andrebbero persi in caso di cambio del fornitore;
- alla presenza di esternalità e di economie di rete, per cui il valore del bene è legato al numero di altri utilizzatori del bene stesso, in questo caso, se un cliente cambia singolarmente il fornitore, ne perde la sua utilità.

Per quanto concerne i comportamenti del fornitore che possono condurre ad esiti di tipo lock-in, gli esempi tipici sono riconducibili al possesso di informazioni riservate, all'esclusiva di diritto o di fatto sui pezzi di ricambio o sui materiali di consumo (ad esempio materiale di consumo di apparecchiature biomediche).



#### **ART. 4 Individuazione delle ragioni di infungibilità del bene/del servizio**

Ai fini della dichiarazione di infungibilità, si indicano di seguito alcuni criteri logico/giuridici che devono essere tenuti in considerazione nell'ambito delle analisi che l'ASST di Lodi svolgerà in fase di istruttoria della procedura di acquisto:

- DISPOSITIVI MEDICI risultano / non risultano essere disponibili, nel Repertorio Nazionale / nella Banca Dati Nazionale, prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- BENI DUREVOLI a qualunque titolo acquisiti (es. apparecchiature sanitarie, relativi componenti e accessori, strumentazione):
  - insussistenza / sussistenza di ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostico terapeutica e di risultato;
  - insussistenza / sussistenza di ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature di natura simile comporti incompatibilità o difficoltà / rischi tecnici in misura sproporzionata;
- MATERIALE DI CONSUMO (collegato all'utilizzo di beni durevoli) possibilità / impossibilità di ricorso all'utilizzo di materiali pienamente compatibili (così come definito nelle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o comunque valutazione in merito alla insussistenza / alla sussistenza di rischi, nell'ipotesi di utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato, in termini di:
  - a)sicurezza degli operatori e degli utenti;
  - b)qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
  - c)aggravamento degli oneri economici discendenti dai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria.
- SERVIZI DI MANUTENZIONE ATTREZZATURE SANITARIE valutazione in merito alla insussistenza / sussistenza di rischi, nell'ipotesi di affidamento di tali servizi a operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o ad altri soggetti da quest'ultimo autorizzati o a soggetti nella indisponibilità degli strumenti necessari alla manutenzione (manuali, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ecc.) in termini di:
  - a)rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
  - b)qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
  - c)assenza di garanzia / insufficiente garanzia in ordine alla piena funzionalità dell'apparecchiatura, con possibile conseguente aggravamento dei costi connessi alla anticipata sostituzione della stessa.

#### **ART. 5 Programmazione degli acquisti di beni e servizi**

Al di fuori delle ipotesi in cui la necessità di procedere all'acquisizione di un bene / di un servizio scaturisca da esigenze sopravvenute o da ragioni di urgenza, l'ASST di Lodi in ossequio a quanto disposto dall'articolo 21 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, adotta il programma biennale degli acquisti di beni e servizi, di importo unitario pari o superiore a 40.000 euro, nonché i relativi aggiornamenti annuali.

L'ASST di Lodi pone in essere tutte le misure necessarie per verificare la disponibilità del mercato a soddisfare le proprie esigenze (consultazioni di mercato, esame della letteratura tecnico/scientifica da parte dei professionisti competenti [ingegnere clinico, dirigente medico,



dirigente farmacista, ecc.], richiesta di pareri alle Commissioni ad hoc istituite all'interno o all'esterno dell'Azienda [Nucleo di Valutazione delle Nuove Tecnologie (HTA)].

Con riferimento a particolari categorie di beni/servizi, durante la fase di programmazione dei fabbisogni, l'ASST di Lodi deve effettuare una valutazione e una analisi di breve e di lungo termine al fine di porre in essere gli accorgimenti necessari per evitare di vincolare le proprie scelte future generando situazioni di *lock-in*, nell'ambito delle quali la inevitabile contrazione della concorrenza possa pregiudicare la possibilità per la stessa di acquistare alle migliori condizioni possibili di mercato in termini sia qualitativi che economici.

In particolare, la programmazione e la progettazione di acquisto di beni durevoli dovranno comprendere una analisi di costo relativa all'intero ciclo di vita del prodotto, con la conseguente considerazione della acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, disponibilità di mezzi di ricambio, formazione del personale all'uso delle tecnologie, costi di installazione e smaltimento dell'usato.

#### **ART. 6 Accertamento delle condizioni di infungibilità**

Il presente articolo disciplina a livello aziendale le modalità di accertamento delle condizioni di infungibilità di dispositivi medici e apparecchiature biomediche non ad alta tecnologia (soggette a flusso ministeriale).

La richiesta di acquisto di beni / servizi infungibili, inoltrata dalla struttura proponente al Nucleo di Valutazione delle Nuove Tecnologie (HTA) della ASST di Lodi, deve essere accompagnata da una dichiarazione di infungibilità, sottoscritta dal richiedente, dal responsabile della struttura proponente e controfirmata dal direttore del dipartimento di riferimento, dalla quale risulti chiaramente non solo l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto / servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso, sul piano dell'efficacia funzionale e dell'utilizzo del *know how* necessari a garantire il risultato, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o il servizio.

N.B. La dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto / servizio ritenuto "più adatto": un tale giudizio, infatti, per la sua intrinseca natura comparativa, presupporrebbe il confronto tecnico tra più offerte, da espletarsi necessariamente con modalità concorrenziali.

Nella dichiarazione di infungibilità dovrà essere evidenziato non solo il carattere indispensabile del bene di cui si chiede l'acquisizione, ma anche l'impossibilità, allo stato, di ricorrere ad altri beni / servizi in quanto o non disponibili sul mercato, o non efficaci o non funzionali alle esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative per la soddisfazione delle quali il fabbisogno è sorto.

Il soggetto che avanza la richiesta (Dirigente Medico, Dirigente Farmacista, Ingegnere Clinico, ecc.) di procedere ad acquisizioni di dispositivi medici o apparecchiature biomediche non ad alta tecnologia (soggette a flusso ministeriale) ritenuti infungibili, dovrà compilare l'allegato modulo "*Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto infungibile*" e trasmetterlo al Nucleo di Valutazione delle Nuove Tecnologie (HTA) della ASST di Lodi.

Il suddetto Nucleo di Valutazione delle Nuove Tecnologie (HTA) darà atto a verbale dell'esito delle verifiche e, ricorrendone le condizioni, procederà a rilasciare, per sua competenza, parere positivo / parere negativo in ordine alla sussistenza della condizione di infungibilità del bene / servizio richiesto.

Il Nucleo di Valutazione delle Nuove Tecnologie (HTA) potrà realizzare, soprattutto in caso di dubbio in ordine alla infungibilità del bene / del servizio, una o più fasi di confronto/contraddittorio tra i professionisti / gli organismi aziendali deputati all'analisi della domanda (es, ingegnere clinico, esperto informatico, dirigente medico, dirigente farmacista, ecc.) e il responsabile dell'Unità Operativa generatrice del fabbisogno.





Nel caso in cui il valore della fornitura / del servizio ritenuto infungibile superi la soglia comunitaria e nella eventualità in cui nemmeno il confronto / contraddittorio anzidetto possa giudicarsi dirimente della questione, potrà essere valutata l'opportunità di conseguire una *second opinion* specialistica, non vincolante, mediante interpello di professionisti / organismi terzi competenti nella materia (ad esempio Commissione Regionale HTA).

## ART. 7 Procedura di affidamento

La U.O.C. Approvvigionamenti e Logistica ricevuto:

- il suddetto modulo "*Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto infungibile*" debitamente compilato;
- parere positivo in ordine alla sussistenza della condizione di infungibilità del bene / servizio richiesto da parte del Nucleo di Valutazione delle Nuove Tecnologie (HTA);

verifica se sia già stata svolta un'indagine preventiva / una pregressa valutazione del prodotto da parte di altra Azienda / una pregressa valutazione regionale o nazionale, volta a verificare l'effettiva sussistenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di svolgere la prestazione richiesta.

In caso affermativo la U.O.C. Approvvigionamenti e Logistica avvia la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; in caso negativo avvia un'indagine preventiva per verificare l'effettiva sussistenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di svolgere la prestazione richiesta.

L'indagine è condotta:

- 1)mediante consultazione della reportistica del Ministero della Salute NSIS – Data Warehouse Regionale;
- 2)laddove possibile, mediante confronto con acquisti effettuati dai consorzi di acquisto / dalle singole aziende in ordine a esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative identiche;
- 3)mediante la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato / manifestazioni di interesse volte a verificare l'esistenza sul mercato di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciuta.

N.B. L'avviso esplorativo / la manifestazione di interesse deve riportare almeno:

- a)la descrizione della funzione intesa a soddisfare il fabbisogno. Esempio: dispositivo atto a [...] con la compiuta indicazione degli outcome che si vogliono ottenere;
- b)il fabbisogno e i costi presuntivi;
- c)la volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 63 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, laddove il mercato interpellato non offra soluzioni alternative.

Nel caso in cui, a seguito dell'avviso esplorativo / della manifestazione di interesse, pervengano più candidature alternative da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione dovrà essere ritrasmessa al Nucleo di Valutazione delle Nuove Tecnologie (HTA) affinché lo stesso prenda atto delle candidature alternative e relazioni in merito al permanere o meno delle condizioni di infungibilità.

L'UOC Approvvigionamenti e Logistica, effettuati i passaggi previsti dal presente regolamento, avvia la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

L'atto amministrativo, adottato ai sensi del "*Regolamento aziendale per l'adozione degli atti amministrativi dell'ASST di Lodi*", con il quale l'ASST di Lodi avvia la procedura di affidamento, deve contenere adeguata motivazione circa la sussistenza dei presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara.



Ospedale Maggiore di Lodi  
Distretti e Presidi Lodigiani



Sistema Socio Sanitario

Regione  
Lombardia

ASST Lodi

## **ART. 8 Esclusioni**

Le disposizioni di cui al presente Regolamento non si applicano in caso di acquisizione di prodotti / servizi destinati a pazienti affetti da malattia rara e altri pazienti territoriali, stante la prescrizione dello specialista che ha valutato la particolare esigenza del paziente e l'impossibilità di valutare una eventuale equivalenza clinico-terapeutica.

## **ART. 9 Entrata in vigore**

Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di approvazione del provvedimento deliberativo aziendale.

**Allegato: Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto infungibile.**



# Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto infungibile

## Sezioni

1. Anagrafica richiedente .....	3
2. Paziente .....	3
3. Prestazioni .....	3
4. Intervento - Anagrafica prodotto .....	4
5. Intervento - Motivazione .....	5
6. Esiti attesi .....	6
7. Intervento – Elenco fonti .....	6
8. Intervento – Distribuzione delle fonti citate a supporto dei criteri .....	7
9. Impatti organizzativi .....	9
10. Riservato alla azienda ASST, IRCCS .....	10

Legenda: \* campo obbligatorio

### 0.1 Oggetto della richiesta\*

*Ad esempio: nome del DM e della patologia interessata*

### 0.2 Area di patologia prevalente\*

Selezionare una scelta dall'elenco a tendina

*Note: le patologie di pertinenza OCL, ORL e neurologiche non neoplastiche sono riferite all'area H – Disabilità, disturbi neurologici e limitazioni funzionali. Nella area P – Miscellanea sono ricomprese le apparecchiature di impiego generale in tutte o molte aree di patologia es. ecografi etc.*

### 0.3 Discipline interessate\* (prime due cifre del codice ministeriale)

*Selezionare la disciplina potenzialmente interessata, qualora le discipline interessate non fossero in elenco, o fossero più di una inserirle le campo "99. Altro"*

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="radio"/> 01 - Allergologia  | <input type="radio"/> 30 - Neurochirurgia                           | <input type="radio"/> 57 - Fisiopatologia della riproduzione umana |
| <input type="radio"/> 02 - Day hospital  | <input type="radio"/> 31 - Nido                                     | <input type="radio"/> 58 - Gastroenterologia                       |
| <input type="radio"/> 03 - Anatomia ed istologia patologica                    | <input type="radio"/> 32 - Neurologia                               | <input type="radio"/> 60 - Lungodegenti                            |
| <input type="radio"/> 05 - Angiologia  | <input type="radio"/> 33 - Neuropsichiatria infantile               | <input type="radio"/> 61 - Medicina nucleare                       |
| <input type="radio"/> 06 - Cardiocirurgia pediatrica                           | <input type="radio"/> 34 - Oculistica                               | <input type="radio"/> 62 - Neonatologia                            |
| <input type="radio"/> 07 - Cardiocirurgia                                      | <input type="radio"/> 35 - Odontoiatria e stomatologia              | <input type="radio"/> 64 - Oncologia                               |
| <input type="radio"/> 08 - Cardiologia   | <input type="radio"/> 36 - Ortopedia e traumatologia                | <input type="radio"/> 65 - Oncoematologia pediatrica               |
| <input type="radio"/> 09 - Chirurgia generale                                  | <input type="radio"/> 37 - Ostetricia e ginecologia                 | <input type="radio"/> 66 - Oncoematologia                          |
| <input type="radio"/> 10 - Chirurgia maxillo facciale                          | <input type="radio"/> 38 - Otorinolaringoiatria                     | <input type="radio"/> 67 - Pensionanti                             |
| <input type="radio"/> 11 - Chirurgia pediatrica                                | <input type="radio"/> 39 - Pediatria                                | <input type="radio"/> 68 - Pneumologia                             |
| <input type="radio"/> 12 - Chirurgia plastica                                  | <input type="radio"/> 40 - Psichiatria                              | <input type="radio"/> 69 - Radiologia                              |
| <input type="radio"/> 13 - Chirurgia toracica                                  | <input type="radio"/> 41 - Medicina termale                         | <input type="radio"/> 70 - Radioterapia                            |
| <input type="radio"/> 14 - Chirurgia vascolare                                 | <input type="radio"/> 42 - Tossicologia                             | <input type="radio"/> 71 - Reumatologia                            |
| <input type="radio"/> 15 - Medicina sportiva                                   | <input type="radio"/> 43 - Urologia                                 | <input type="radio"/> 73 - Terapia intensiva neonatale             |
| <input type="radio"/> 18 - Ematologia  | <input type="radio"/> 46 - Grandi ustioni pediatriche               | <input type="radio"/> 74 - Radioterapia oncologica                 |
| <input type="radio"/> 19 - Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione | <input type="radio"/> 47 - Grandi ustioni                           | <input type="radio"/> 75 - Neuro-riabilitazione                    |
| <input type="radio"/> 20 - Immunologia   | <input type="radio"/> 48 - Nefrologia (abilitazione trapianto rene) | <input type="radio"/> 76 - Neurochirurgia pediatrica               |
| <input type="radio"/> 21 - Geriatria   | <input type="radio"/> 49 - Terapia intensiva                        | <input type="radio"/> 77 - Nefrologia pediatrica                   |
| <input type="radio"/> 24 - Malattie infettive e tropicali                      | <input type="radio"/> 50 - Unità coronarica                         | <input type="radio"/> 78 - Urologia pediatrica                     |
| <input type="radio"/> 25 - Medicina del lavoro                                 | <input type="radio"/> 51 - Astanteria                               | <input type="radio"/> 97 - Reparti per detenuti                    |
| <input type="radio"/> 26 - Medicina generale                                   | <input type="radio"/> 52 - Dermatologia                             | <input type="radio"/> 98 - Day surgery                             |
| <input type="radio"/> 27 - Medicina legale                                     | <input type="radio"/> 54 - Emodialisi                               | <input type="radio"/> 99 - Cure palliative                         |
| <input type="radio"/> 28 - Unità spinale                                       | <input type="radio"/> 55 - Farmacologia clinica                     | <input type="radio"/> 999 - Altro                                  |
| <input type="radio"/> 29 - Nefrologia  | <input type="radio"/> 56 - Recupero e riabilitazione funzionale     | <input type="text"/>   |

[Home](#)

## 1. Anagrafica richiedente

1.1 Azienda\*

1.2 Cognome e nome clinico richiedente\*

1.3 Telefono clinico richiedente\*

1.4 Email clinico richiedente\*

1.5 Unità operativa\*

1.6 Presidio ospedaliero o Sede territoriale

1.7 Cognome e Nome Responsabile UO/ Dipartimento\*

1.8 Centro di costo

[Home](#)

## 2. Paziente

2.1 Descrizione della popolazione *target* (ad esempio età prevalente, livello di gravità della patologia diagnosticata, numerosità della popolazione etc.)\*

2.2 Come viene trattata attualmente la popolazione *target*?

2.3 È disponibile in Azienda un PDTA di riferimento?\*

 S  N

2.4 Titolo del PDTA di riferimento aziendale e data di adozione, o, in carenza, eventuali linee guida nazionali pertinenti

2.5 N° presunto di pazienti previsti/anno\*

2.6 N° presunto di procedure per paziente/anno\*

[Home](#)

## 3. Prestazioni

3. Ambito prevalente\*:  Ospedaliero  Territoriale  Entrambi

Nota:

- Se è stato selezionato "Ospedaliero" compilare (a.) oppure (c.) a seconda della tipologia di prestazione.
- Se è stato selezionato "Territoriale" compilare solo (e.).
- Se è stato selezionato "Entrambi" compilare (a. + e.) oppure (c. + e.) a seconda della tipologia di prestazione  
**i campi (b.) e (d.) non sono obbligatori**

3.a. Tipologia prestazioni di ricovero  
(scelta multipla)

Acuti <input type="radio"/>		Riabilitazione <input type="radio"/>	
Programmato <input type="radio"/>		Urgente <input type="radio"/>	
Ordinario <input type="radio"/>	DH/SD <input type="radio"/>	Week Hospital <input type="radio"/>	

3.b. Codici prestazioni ricovero  
(DRG previsto)

3.c. Tipologia prestazioni  
1.Ambulatoriali – 2.PS

3.d. Codice prestazioni ambulatoriali  
o di PS da nomenclatore ambulatoriale

3.e. Codice nomenclatore DPCM  
12.01.2017 - Allegato 5

[Home](#)

## 4. Intervento - Anagrafica prodotto

4.1 Nome generico del prodotto\*

4.2 Nome commerciale del prodotto\*

4.3 Fabbricante\*

4.4 Fornitore\*

4.5 Numero di repertorio (RDM)/Banca Dati\*

4.6 Classe CND (codice e descrizione)

4.7 Codice UDI

4.8 Posizionamento nel ciclo  
di vita della tecnologia\*

Scegliere una voce dall'elenco

4.9 Destinazione d'uso prevista dal fabbricante\*

4.10 Scopo di uso\*

*Terapeutico*  *Diagnostico*  *Prevenzione*  *Screening*  *Riabilitazione*

4.11 Modalità di uso

*Monouso*  *Pluriuso*  *Pluriuso limitato*  *Monopaziente*

4.12 Prezzo unitario di acquisto indicativo, o intervallo di prezzo, e eventuali indicazioni di noleggio o comodato con previsione di quantitativi annuali minimi\*

4.13 Il prodotto richiede l'acquisto di accessori?\*

S  N

4.14 Descrizione di accessori e/o dei beni di consumo necessari per l'uso del dispositivo richiesto

*Descrivere gli eventuali accessori e/o materiali consumabili specificando eventuali compatibilità ed esclusività, indicandone la quantità prevista per singola procedura. In caso di più prodotti proposti, descrivere in sezioni separate ad esempio 1. Accessori A ... 2. Accessori B ...*

*Qualora il numero di accessori ed usurabili sia consistente, descrivere in un file di testo da allegare alla richiesta e indicare in questo campo il nome del file allegato.*

*Si ricorda che il costo degli accessori deve essere ricompreso nel costo totale della tecnologia, per la valutazione del costo della stessa rispetto alla soglia di 40.000 euro IVA esclusa.*

## 5. Intervento - Motivazione

5.1 La richiesta è urgente?\*

S  N

5.2 Motivazione della urgenza della richiesta

*Obbligatoria in caso di richiesta urgente*

5.3 In che modo si è venuti a conoscenza della tecnologia?\*

*Ad esempio, congresso, corso di formazione, etc.*

5.4 Motivo di richiesta\*

Scegliere una voce dall'elenco

5.5 Se sostituzione:

P  T  P= Parziale T= Totale

5.6 In caso di affiancamento o sostituzione, a quale altro prodotto già in uso si aggiunge o sostituisce il prodotto richiesto?

*Descrivere gli eventuali altri prodotti cui il DM richiesto si affianca/sostituisce.*

*In caso di più prodotti affiancati, descrivere per ciascuno: Nome generico del prodotto, nome commerciale, classe CND, RDM in sezioni separate, eventuale codice interno aziendale, ad esempio: 1. Prodotto A ... 2. Prodotto B ...*

*Qualora il numero di accessori ed usurabili sia consistente, descrivere in un file di testo da allegare alla richiesta e indicare in questo campo il nome del file allegato.*

*Si ricorda che il costo degli accessori deve essere ricompreso nel costo totale della tecnologia, per la valutazione del costo della stessa rispetto alla soglia di 40.000 euro IVA esclusa.*

### 5.7 Descrizione dello stato di infungibilità

5.7.1 Quali bisogni clinici possono essere soddisfatti SOLO con il DM specifico?

5.7.2 Quali sono le caratteristiche che determinano una infungibilità clinica?

5.7.3 È stata fatta un'analisi di mercato?

S  N

5.7.4 Come è stata condotta l'analisi di mercato?

5.8 E' stata effettuata una pregressa valutazione del prodotto, ad es. valutazione da parte di altra azienda o valutazione regionale o nazionale?

S  N

5.9 Descrizione della eventuale pregressa valutazione nazionale regionale o di altra azienda

*Indicare il soggetto che ha effettuato la valutazione*

#### 5.10 Esito della pregressa valutazione effettuata

*Descrivere brevemente il risultato della valutazione, indicando l'anno o il periodo*

5.11 Utilizzato precedentemente in campionatura gratuita

S	<input type="checkbox"/>	N	<input type="checkbox"/>	Non so	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	---	--------------------------	--------	--------------------------

5.12 Utilizzato precedentemente tramite acquisti estemporanei

S	<input type="checkbox"/>	N	<input type="checkbox"/>	Non so	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	---	--------------------------	--------	--------------------------

5.13 Utilizzato in altre Aziende

S	<input type="checkbox"/>	N	<input type="checkbox"/>	Non so	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	---	--------------------------	--------	--------------------------

5.14 Descrizione dell'utilizzo in altre aziende, qualora sia noto

[Home](#)

## 6. Esiti attesi

6.1 Tipologie di risultati attesi

6.2 Valore aggiunto previsto **per il paziente** con l'acquisizione del nuovo DM

6.3 Valore aggiunto previsto **per l'azienda sanitaria** con l'acquisizione del nuovo DM\*

6.4 Valore aggiunto previsto **per il SSN** con l'acquisizione del nuovo DM

6.5 Indicatori clinici/economici/organizzativi per il monitoraggio degli esiti attesi

[Home](#)

## 7. Intervento – Elenco fonti

7.1 Un DM proposto come infungibile deve necessariamente essere in qualche modo documentato come sicuro, efficace, appropriato, oppure vantaggioso economicamente, etc.

Inserire la citazione completa, nel formato bibliografico in uso in PubMed o altro database bibliografico, di almeno una fonte pubblicata a sostegno dell'uso del DM richiesto.

**Inserire almeno un lavoro scientifico (e non oltre 20 lavori)** di tipo clinico, economico, organizzativo, etc. purché pubblicati a stampa e sottoposti a *peer review*. Non inserire i seguenti tipi di lavori: editoriali, commenti, report di singoli casi, poster o abstract di presentazioni a convegni non ancora pubblicati e indicizzati in database bibliografici.

*Inserire almeno una citazione in F01, ulteriori citazioni si possono inserire nei campi da F02 a F20*

F01\*

F02

F03

F04

F05

F06

F07	
F08	
F09	
F10	
F11	
F12	
F13	
F14	
F15	
F16	
F17	
F18	
F19	
F20	

7.2 Descrizione di eventuali studi in corso o terminati ma non ancora pubblicati

*Facoltative altre citazioni*

[Home](#)

## 8. Intervento – Distribuzione delle fonti citate a supporto dei criteri

*Per i 16 Criteri sotto riportati inserire il numero di citazione delle fonti eventualmente pertinenti per ciascun criterio, se elencate nel campo 5.1. Una medesima fonte può essere citata a sostegno di tutti i criteri ritenuti opportuni. Non citare qui gli eventuali studi in corso (5.2).*

### D1 - Rilevanza generale del problema di salute

#### C01 - Descrizione e gravità della malattia<sup>1</sup>

#### C02 - Dimensioni della popolazione interessata<sup>2</sup>

### D2 - Rilevanza tecnica della tecnologia sul percorso assistenziale

#### C03 - Beneficio preventivo<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Severità delle condizioni di salute dei pazienti trattati con la tecnologia proposta (o severità delle condizioni di salute che dovrebbe prevenire) rispetto a mortalità, disabilità, impatto sulla qualità della vita, percorso clinico (ad es. stadi clinici).

<sup>2</sup> Numero di persone affette dalla malattia (trattata o prevenuta dalla tecnologia) di una specifica popolazione in un determinato periodo; può essere espresso come numero annuale di nuovi casi (incidenza annuale) e/o porzione di popolazione affetta ad una data determinata (prevalenza).

<sup>3</sup> Riduzione del rischio attribuibile all'impiego ottimale della tecnologia proposta nella popolazione eligibile (ad es. prevenzione, riduzione nella trasmissione delle malattie, riduzione nella prevalenza dei fattori di rischio).



#### C04 - Beneficio curativo<sup>4</sup>

#### C05 - Qualità della documentazione<sup>5</sup>

### D3 - Sicurezza della tecnologia

#### C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità<sup>6</sup>

### D4 - Efficacia teorica e pratica della tecnologia

#### C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica<sup>7</sup>

#### C08 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti<sup>8</sup>

#### C09 - Carenza di alternative (*unmet needs*)<sup>9</sup>

#### C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio<sup>10</sup>

### D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia (AdHopHTA)

#### C11 - Impatto finanziario diretto sull'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale / IRCCS o sul SSN<sup>11</sup>

#### C12 - Impatto su altre spese sanitarie per la ASST / l'IRCCS o per il SSN<sup>12</sup>

#### C13 - Impatto su spese non sanitarie<sup>13</sup>

<sup>4</sup> Natura dei benefici clinici che la tecnologia proposta può comportare nel singolo paziente (ad es. sollievo dei sintomi, prolungamento della vita, cura).

<sup>5</sup> Misura in cui le documentazioni della tecnologia proposta sono complete (ad es. rispetta gli standard scientifici) e consistenti tra le diverse fonti citate. Misura in cui l'evidenza della tecnologia proposta è rilevante per il SSN (in termini di popolazione, stadio della malattia, tecnologie comparatrici, outcome, etc.) e valida rispetto agli standard scientifici (ad es. disegno dello studio, alle conclusioni (accordo dei risultati tra differenti studi). Questo include considerazioni di incertezza (ad es. risultati conflittuali tra diversi studi, limitato numero di studi e pazienti).

<sup>6</sup> Riduzione degli effetti nocivi o indesiderati, attribuibile all'impiego ottimale della tecnologia in comparazione ai comparatori oggetto della valutazione.

<sup>7</sup> Capacità della tecnologia proposta di produrre un cambiamento (beneficio) desiderato nei segni, sintomi o andamento delle condizioni target sopra e al di là dei benefici dovuti da tecnologie alternative. Include dati di efficacy (efficacia verificata nella ricerca) e, dove possibile, di effectiveness (efficacia verificata nella pratica).

<sup>8</sup> Capacità della tecnologia proposta di determinare cambiamenti positivi negli esiti (outcome) riportati dai pazienti (ERP) (ad es. qualità della vita) oltre e al di là dei cambiamenti positivi misurati con parametri clinici, fisiologici o genomici. Include anche miglioramenti nella convenienza per i pazienti e nella aderenza dei medesimi al trattamento.

<sup>9</sup> Carenze delle soluzioni diagnostiche e terapeutiche attualmente più diffuse (esclusi i comparatori in valutazione) nella loro capacità di prevenire, curare o migliorare le condizioni target. Include anche le carenze rispetto alla sicurezza, gli outcome riportati dai pazienti e la convenienza.

<sup>10</sup> Coerenza della tecnologia proposta (o alternative simili) con il consenso registrato presso gruppi di esperti, che viene assunto quale stato dell'arte su base professionale quando è accompagnato da esplicita valutazione scientifica (ad es. notazione di grado di attendibilità della documentazione e certezza dei risultati documentati). Le linee guida solitamente si sviluppano attraverso un processo esplicito e sono intese a migliorare la pratica clinica.

<sup>11</sup> Impatto netto della copertura diretta della tecnologia sul bilancio sanitario (escludendo cioè altre spese, discusse in altri criteri). Rappresenta la differenza tra il costo della tecnologia ed il potenziale risparmio (o aggravio) di spesa che si potrebbe avere dalla sostituzione (o affiancamento) di altre tecnologie correntemente coperte dal bilancio aziendale. E' limitato al costo della tecnologia (ad es. costo di acquisto, costo di implementazione). Include considerazioni sull'accessibilità, nel caso in cui sia prevista la compartecipazione del paziente all'acquisto.

<sup>12</sup> Impatto della tecnologia proposta su altre spese di tipo sanitario (esclusi i costi della tecnologia) come l'ospedalizzazione, le visite specialistiche, gli eventi avversi, l'assistenza a lungo termine, i costi della disabilità.

<sup>13</sup> Ad es. su perdita di produttività, tempo dedicato alla cura personale o dei propri cari, costi di manutenzione.

## D6 - Impatto organizzativo della tecnologia (AdHopHTA)

### C14 – Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale richiedente<sup>14</sup>

### C15 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali<sup>15</sup>

## D7 – Aspetti strategici (AdHopHTA)

### C16 – Esistono implicazioni strategiche per la azienda associate alla introduzione della tecnologia? <sup>16</sup>

## [Home](#)

## 9. Impatti organizzativi

9.1 Necessità di formazione ulteriore rispetto al semplice addestramento all'uso\*

 S  N 

9.2 Fabbisogno previsto di tale formazione aggiuntiva

*Specificare la necessità di formazione aggiuntiva rispetto a quella normale prevista dal D.Lgs. 81/08.*

9.2.1 Dirigente Sanitario

N° persone	N° ore / persona

9.2.2 Comparto Sanitario (infermieri, tecnico radiologo, etc.)

--	--

9.2.3 Altre figure tecniche non sanitarie

--	--

9.3 Aumento di risorse umane

 S  N  Non so 

9.3.1 Dirigente Sanitario

N° persone	N° ore / persona

9.3.2 Comparto Sanitario (infermieri, tecnico radiologo, etc.)

--	--

9.3.3 Altre figure tecniche non sanitarie

--	--

9.4 Prevedibile aumento dell'attività di ricovero?

 S  N 

9.5 Se SI N° annuo

9.6 Prevedibile aumento di prestazioni ambulatoriali?

 S  N 

9.7 Se SI N° annuo

9.8 Necessità di attrezzature di stoccaggio o di spazi dedicati?

 S  N 

9.9 Sostanziali modifiche impiantistiche?

 S  N  Non so 

9.10 Se SI descrivere tali modifiche

<sup>14</sup> Una nuova tecnologia potrebbe richiedere la riallocazione di risorse umane, finanziarie e formazione a livello del dipartimento così come potrebbe comportare la necessità di profonde riorganizzazioni funzionali nell'erogazione dei servizi. Ad esempio: impatto sugli spazi fisici, implicazioni sul carico di lavoro e sulla forza lavoro, impatto sullo staff in merito alle informazioni, alla formazione e al training, impatto sull'ambiente di lavoro, organizzazione del lavoro, ore di lavoro etc. Quando la tecnologia proposta può essere implementata o introdotta nel dipartimento?

<sup>15</sup> Una nuova tecnologia potrebbe richiedere la riallocazione di risorse umane, finanziarie e formazione a livello di altri dipartimenti rispetto a quello direttamente interessato e coinvolto. L'applicazione ottimale della tecnologia proposta può richiedere cambiamenti nella cooperazione con altri dipartimenti aziendali o con altri settori fuori dell'azienda. Nel caso, sono prevedibili modifiche dei modelli di cooperazione, differenze nei carichi di lavoro, cambiamenti nei criteri di riferimento per la presa in carico del paziente, altre conseguenze?

<sup>16</sup> Documentare ogni rilevante implicazione strategica associata alla tecnologia proposta. Ad esempio l'allineamento tra la tecnologia e la strategia aziendale, il valore locale della azienda e le strategie regionali correlate, le implicazioni per il prestigio e la competizione tra aziende conseguenti alla adozione della tecnologia.

9.11 Modifiche all'organizzazione dell'UO?

S  N  Non so

9.12 Se SI descrivere tali modifiche

9.13 Coinvolgimento di altre UO/ Strutture?

S  N

9.14 Descrizione delle modalità di coinvolgimento di altre UO nell'uso del DM (impatto)

9.15 Sono ipotizzabili risparmi per altri settori aziendali?

S  N  Non so

9.16 Descrizione di eventuali risparmi

*Descrivere i potenziali risparmi e come sarebbe possibile ottenerli*

[Home](#)

## 10. Riservato alla azienda ASST, IRCCS

10.1 Codice Azienda (6 cifre)

10.2 Sub codice Azienda (2 cifre)

10.3 Anno (4 cifre)

10.4 Progressivo aziendale richiesta (4 cifre)

### NOTE

*Chiedere di allegare scheda tecnica, IFU (istruzioni d'uso) e etichetta del prodotto sia per il DM richiesto che degli accessori e del comparatore*

Data di completamento della richiesta\*

Firma del richiedente \_\_\_\_\_  
(ad uso interno della ASST / IRCCS richiedente)

Firma del Responsabile della Struttura proponente \_\_\_\_\_

Firma del Direttore del Dipartimento di riferimento \_\_\_\_\_