



### Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici – UVA-DM Disposizioni per l'istituzione ed il funzionamento

Le Unità di valutazione delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici sono organismi aziendali attivati allo scopo di assicurare il governo delle richieste di acquisto di dispositivi medici (DM), dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e apparecchiature sanitarie.

Le suddette si collocano nel sistema regionale degli acquisti di beni e servizi per le Aziende Sanitarie nell'ambito del quale la Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) - da ultimo disciplinata con DGR 1953 del 23.12.2019 - è deputata ad esprimere pareri preliminari all'autorizzazione che il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale rilascia alle aziende sanitarie rispetto ad ogni progetto di gara per l'affidamento di appalti di beni e servizi - di cui al D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. - di valore pari o superiore alla soglia comunitaria, compresi gli atti di rinnovo, forma di noleggio e service etc.

In particolare, esse svolgono il loro ruolo nella valutazione delle richieste di acquisto di dispositivi medici - ovvero singoli prodotti o categorie di prodotti (già provvisti di marcatura di conformità europea - marchio CE), non disponibili nei contratti/convenzioni già in essere e/o comunque mai acquistate in precedenza: le UVA-DM infatti devono operare nei seguenti casi:

1. richieste estemporanee che non sono ricomprese nella programmazione annuale degli acquisti;
2. richieste di acquisto da introdurre nella medesima programmazione (sia quelle sottoposte al parere della CRITE sopra richiamato, che quelle sottosoglia comunitaria per le quali le aziende sanitarie procedono agli acquisti in autonomia).

L'UVA-DM si colloca presso l'U.O.C. Farmacia o in alternativa presso la UOC Direzione Medica Ospedaliera e svolge le proprie funzioni in stretto collegamento con la UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica per lo svolgimento delle funzioni deve disporre di risorse strumentali informatiche e umane adeguate (con esperienza nel settore dei dispositivi medici: normativa, conoscenze di HTA, governance, logistica) e del supporto di tutte le strutture aziendali (controllo di gestione, farmacia, ingegneria clinica, direzione medica ospedaliera etc.) necessarie a tale scopo.

I direttori generali delle aziende sanitarie con proprio provvedimento costituiscono l'Unità UVA-DM, identificandone il responsabile e lo inoltrano alla Direzione Regionale Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici.

Si descrivono in dettaglio le **funzioni** dell'Unità di valutazione aziendale delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici:

1. Raccogliere le richieste di acquisizione estemporanee di tecnologie sanitarie (DM, IVD e apparecchiature) non disponibili nei contratti o convenzioni in essere e comunque mai acquistate in precedenza, formulate da parte dei Responsabili delle Unità Operative;
2. Raccogliere le richieste di acquisto di tecnologie sanitarie (DM, IVD e apparecchiature) inserite in lotti nuovi rispetto alle precedenti gare, per le quali non sia prevista l'autorizzazione della CRITE (il lotto nuovo può essere riferito sia a prodotti mai acquistati in precedenza sia a prodotti già acquistati all'azienda sanitaria attraverso altre procedure: es acquisto in economia) trasmesse dal Responsabile del provveditorato o dell'ufficio acquisti.

Le richieste di acquisizione di DM, IVD ed apparecchiature devono essere predisposte dai suddetti soggetti utilizzando i fac-simile in calce al presente documento - di seguito elencati - attraverso i quali si forniscono le informazioni relative al tipo di dispositivo richiesto, nonché la motivazione della richiesta stessa:

- “Richiesta di acquisto di tecnologie sanitarie: dispositivi medici, IVD, apparecchiature” modulo 1) se il richiedente è un'Unità Operativa;
- “Richiesta di acquisto di tecnologie sanitarie: dispositivi medici, IVD, apparecchiature –URGENTE” modulo 2) se il richiedente è un'Unità Operativa;
- Per le richieste di acquisto di DM, IVD e apparecchiature, inserite in lotti di gara nuovi (rispetto alle precedenti gare) e /o infungibili, il richiedente UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica utilizzerà invece gli stessi moduli, attualmente vigenti, per le richieste di autorizzazione all'acquisto da parte delle Aziende Sanitarie indirizzate alla CRITE (previste dalla sopra citata DGR 1953 del 23.12.2019 - Approvazione disciplina della composizione, delle attribuzioni e del



a955be37



funzionamento della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia CRITE – Allegato A).

3. Valutare le richieste di acquisto di cui ai punti 1 e 2, anche alla luce di quanto di seguito descritto:
- 3.1 Per le richieste di acquisto provenienti dai responsabili delle Unità Operative, la UVA-DM verifica preliminarmente se il dispositivo richiesto sia riconducibile a convenzioni o contratti già in essere o sia fungibile con un prodotto già acquisito:

- la riconducibilità a convenzione o contratto già in essere si verifica in caso di aggiornamento tecnologico<sup>1</sup> previsto dal capitolato di gara (ovvero nuova versione dello stesso prodotto che sostituisce il precedente, nuovo dispositivo-modello differente che il fornitore propone in sostituzione di quello offerto in gara al medesimo prezzo);
- la fungibilità si verifica quando l'UVA-DM riscontra che il prodotto richiesto è equivalente da un punto di vista funzionale o di risultato (quindi in grado di soddisfare lo stesso bisogno) ad un altro dispositivo medico incluso in una gara già aggiudicata.

In caso di accertata riconducibilità o fungibilità, la richiesta di acquisto riceverà di norma un parere negativo e verrà ricondotta all'acquisto del prodotto nella gara già aggiudicata.

Verificato invece che il dispositivo richiesto non è riconducibile a convenzione o contratto già in essere e non è fungibile (cioè è infungibile)<sup>2</sup>, la UVA-DM procede al fine di stabilire quali tra le richieste, appunto non riconducibili e non fungibili, siano effettivamente urgenti (così come motivato dal richiedente) o non urgenti, fermo restando che il successivo eventuale acquisto da parte del provveditorato avverrà nel rispetto delle procedure del codice degli appalti e con predisposizione del contratto di acquisizione più idoneo:

- si considera urgente la richiesta di acquisto, non programmato né programmabile, di un dispositivo nuovo necessario per il trattamento di singoli pazienti, in casi rari e definiti, non differibile nel tempo senza pregiudicare la salute/integrità del paziente stesso o senza prolungarne i tempi di degenza. Tale definizione deve essere applicata anche per i dispositivi medici il cui utilizzo, sebbene non urgente, risulti indispensabile per il trattamento di singoli pazienti in casi di necessità clinica (es. DM custom made) o per garantire la continuità assistenziale. L'UVA-DM esegue quindi una rapida istruttoria ai fini del rilascio dell'autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria per l'acquisto aziendale entro tempistiche ristrette. La modalità di richiesta "urgente" deve costituire l'eccezionalità e non può rappresentare la prassi per l'acquisizione di nuovi dispositivi medici;
- per le richieste considerate non urgenti, nelle more dell'attivazione del percorso regionale di valutazione identificato con DGR 967/2018, l'attività di valutazione di acquisto di tali nuove tecnologie rimane in capo alla UVA-DM. L'istruttoria con il parere sarà trasmessa alla Direzione Sanitaria per il rilascio dell'eventuale autorizzazione all'acquisto.

- 3.2 Per le richieste di acquisto di dispositivi medici provenienti dai Provveditorati o dagli uffici acquisti, in caso di gare sotto soglia per le quali non è prevista l'autorizzazione della C.R.I.T.E., la UVA-DM opera la stessa valutazione di riconducibilità e fungibilità di dispositivi inseriti in nuovi lotti di gara (nuovi rispetto alle gare precedenti) in analogia al percorso di cui al punto 3.1. In caso di non riconducibilità e di non fungibilità, nelle more dell'attivazione del percorso regionale di valutazione identificato con DGR 967/2018, l'attività di valutazione di acquisto di tali nuove tecnologie rimane in capo alla UVA-DM. L'istruttoria con il parere sarà trasmessa alla Direzione Sanitaria per il rilascio dell'eventuale autorizzazione all'acquisto.

La UVA-DM valuta altresì l'introduzione di eventuali lotti in esclusiva per i quali devono essere acquisite le motivazioni di ordine terapeutico-assistenziale.

4. Valutare, per le gare di acquisto di dispositivi medici inseriti nelle procedure sottoposte al parere della CRITE, l'infungibilità dei prodotti inseriti in lotti non in concorrenza e prodotti nuovi/lotti nuovi

<sup>1</sup> Decreto del Ministero della Salute 10 agosto 2018 (G.U. Serie Generale, n. 253 del 30 ottobre 2018) definisce: "l'aggiornamento tecnologico rispetto al dispositivo aggiudicato può essere caratterizzato da piccole modifiche apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione) o nuovo dispositivo medico dello stesso fabbricante con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità".

<sup>2</sup> ANAC, Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili.



a955be37



rispetto alla precedente gara nonché predisporre la relativa documentazione da sottoporre al parere della Commissione (come previsto dalla sopra citata DGR 1953 del 23.12.2019 - Approvazione disciplina della composizione, delle attribuzioni e del funzionamento della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia CRITE – Allegato A);

5. Promuovere in collaborazione con il RAV (Referente Aziendale della Vigilanza) azioni migliorative in tema di vigilanza su dispositivi medici ed IVD per incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari;
6. Monitorare i consumi aziendali di dispositivi medici ed IVD con particolare attenzione alle aree a maggior impatto di spesa, con specifico riferimento agli obiettivi annuali assegnati dalla Regione alle aziende sanitarie e ai relativi tetti di spesa; verificare la qualità dei flussi DM/protesica e dell'Anagrafica Aziendale;
7. Validare la raccolta dei fabbisogni dispositivi medici ed IVD prima della trasmissione da parte del provveditorato/ufficio acquisti ad Azienda Zero - UOC-CRAV;
8. Monitorare il grado di adesione alle gare centralizzate dispositivi medici ed IVD;
9. Diffondere e monitorare l'applicazione delle raccomandazioni nazionali e regionali;
10. Diffondere e monitorare l'applicazione delle linee di indirizzo definite dal TTR-DM;
11. Vigilare sull'applicazione del regolamento regionale inerente alle attività di informazione, formazione e collaborazione presso le strutture del SSN da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario.



a955be37



## Modulo 1

**Richiesta di acquisto  
di tecnologie sanitarie: dispositivi medici - IVD - apparecchiature**

(a cura del personale sanitario dell'Unità operativa richiedente; la compilazione da parte del richiedente può avvenire, qualora necessario, mediante il supporto delle UU.OO. competenti in materia - farmacia, ingegneria clinica, controllo di gestione ecc. - o della UVA-DM stessa)

1. Dati del richiedente			
Nome e cognome del richiedente _____			
Azienda Sanitaria _____		Unità Operativa _____	
Email _____		Telefono _____	
Responsabile UO richiedente _____		Data della richiesta _____	
Il richiedente ha un conflitto di interessi rispetto al DM o alla tecnologia richiesti?			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
In caso affermativo, specificare quale:			
2. Oggetto della richiesta			
Tipologia di prodotto	Singolo prodotto <input type="checkbox"/>		Categoria di prodotti omogenei <input type="checkbox"/>
	Dispositivo medico <input type="checkbox"/>	Diagnostico in vitro (IVD) <input type="checkbox"/>	Apparecchiatura <input type="checkbox"/>
Marcatura CE	DM Indicare classe di rischio: I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>		
	IVD Indicare classe di rischio: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>		
	Se IVD non marcato CE indicare se RUO SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
3. Motivazione della richiesta e impiego previsto			
4. Descrizione del prodotto/categoria di prodotti richiesti			
Nome/i commerciale/i			
Produttore/i			
Fornitore/i			
Classificazione Nazionale dei DM (CND)			
Numero/i di repertorio (obbligatorio)			
Destinazione d'uso riportata nelle istruzioni per l'uso (IFU):			
Per il funzionamento e necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci, software DM o apparecchiature?			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Se sì, quali?			
Fabbisogno annuo previsto (quantità di dm)			
Costo unitario (€) IVA inclusa (esplicitare la % dell'imposta)			
La tecnologia è mai stata acquistata in urgenza?			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Se sì, quante volte?			



Il dispositivo medico richiesto possiede caratteristiche di infungibilità e/o esclusività						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>Se sì, allegare una breve relazione clinica che specifichi le motivazioni dell'infungibilità/ esclusività</b>						
Sono disponibili alternative già in uso per il trattamento/diagnosi della popolazione target?						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Se sì, specificare quali (nome commerciale, modello e costo unitario IVA inclusa), la motivazione del mancato impiego dell'alternativa disponibile e se la tecnologia richiesta si sostituisce totalmente o in quale % alle alternative esistenti:						
La tecnologia richiesta potrebbe potenzialmente essere utilizzata anche in altre UU.OO.?						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
In caso affermativo, specificare quali e se già disponibile:						
Servono competenze specifiche per poter utilizzare la nuova tecnologia?						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
In caso affermativo, specificare quali:						
<b>5. Rimborsi legati alla tecnologia richiesta</b>						
Prestazioni legate all'uso della tecnologia richiesta:						
Codice ICD-9 CM di intervento	Codice ICD-9 CM di diagnosi	Codice DRG	Tariffa regionale <sup>3</sup>	N. di interventi stimati annui	N. di pazienti stimati annui	
Se prestazione ambulatoriale:						
Codice del tariffario	Tariffa	N. di prestazioni stimate annue	N. di pazienti stimati all'anno			
<b>6. Evidenze cliniche a supporto della tecnologia</b>						
Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)						
Sono presenti Linee guida cliniche di riferimento regionali/nazionali/internazionali?						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
In caso affermativo, specificare quali:						
<b>7. Aspetti organizzativi legati all'uso della tecnologia</b>						
La nuova tecnologia comporta un cambiamento nel PDTA del paziente?						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
In caso affermativo, specificare i risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..):						
La nuova tecnologia può comportare il cambiamento di procedure organizzative?						SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
In caso affermativo, specificare quale (ad es., impatto sulla durata della degenza, sugli accessi ambulatoriali, sulle liste di attesa, sulle infezioni intraospedaliere, ...):						
<b>8. Documentazione da allegare</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se la richiesta è relativa ad un singolo prodotto, inviare: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Scheda tecnica del prodotto</li> <li>– Istruzioni per l'Uso/Manuale d'uso</li> <li>– Certificazione CE</li> </ul> </li> <li>▪ Se la richiesta è relativa ad una classe di prodotti, inviare: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Scheda tecnica di un prodotto esplicativo per la tipologia</li> <li>– Istruzioni per l'Uso di un prodotto esplicativo per la tipologia</li> </ul> </li> </ul>						

<sup>3</sup> Indicare la tariffa DRG in caso di ricovero ed eventuali valorizzazioni aggiuntive con l'indicazione della relativa DRGV di riferimento



a955be37



– Certificazione CE

**Altra documentazione da allegare se disponibile:**

- Full text degli studi clinici considerati rilevanti ai fini della valutazione
- Linee Guida ed eventuali report di HTA utilizzati per supportare l'introduzione della tecnologia
- Segnalazioni relative alla sicurezza
- Dati non ancora pubblicati e autocertificazioni di pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche
- Valutazioni economiche considerati rilevanti a supporto della tecnologia ( ad es. Budget Impact Analysis, analisi di costo-efficacia, di costo-utilità)

**Il Medico richiedente**

**Il Direttore dell'Unita Operativa**

**Spazio riservato alla valutazione della UVA-DM**

**Proposta di parere all'acquisto**

- favorevole
- favorevole con limitazione (es. necessità di monitoraggio per un periodo specifico, su una casistica specifica):
  
- non favorevole

**Motivazione del parere**

**Verifica in merito alla esclusività e/o infungibilità della tecnologia richiesta**

**Eventuali altre considerazioni**

**Data**

**Il Responsabile della UVA-DM**



## Modulo 2

– Richiesta di acquisto di tecnologie sanitarie: dispositivi medici -IVD - apparecchiature –  
URGENTE

(a cura del personale sanitario dell'Unità Operativa richiedente)

1. Dati del richiedente			
Nome e cognome del richiedente _____			
Azienda Sanitaria _____		Unità Operativa _____	
Email _____		Telefono _____	
Responsabile UO richiedente _____		Data della richiesta _____	
Il richiedente ha un conflitto di interessi rispetto al DM o alla tecnologia richiesti?			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
In caso affermativo, specificare quale:			
2. Oggetto della richiesta			
Tipologia di prodotto	Singolo prodotto <input type="checkbox"/>		Categoria di prodotti omogenei <input type="checkbox"/>
	Dispositivo medico <input type="checkbox"/>	Diagnostico in vitro (IVD) <input type="checkbox"/>	Apparecchiatura <input type="checkbox"/>
Marcatura CE	DM Indicare classe di rischio: I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>		
	IVD Indicare classe di rischio: A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>		
	Se IVD non marcato CE indicare se RUO SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
3. Motivazione della richiesta e impiego previsto			
La tecnologia è mai stata acquistata in urgenza?			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Se sì, quante volte?			
4. Descrizione del prodotto/categoria di prodotti richiesti			
Nome/i commerciale/i			
Produttore/i			
Fornitore/i			
Classificazione Nazionale dei DM (CND)			
Numero/i di repertorio (obbligatorio)			
Destinazione d'uso riportata nelle istruzioni per l'uso (IFU):			
Costo unitario (€) IVA inclusa (esplicitare la % dell'imposta)			
La tecnologia richiesta possiede caratteristiche di infungibilità e/o esclusività?			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>Allegare una breve relazione clinica che specifichi le motivazioni dell'urgenza/infungibilità/esclusività</b>			
5. Aspetti organizzativi legati all'uso della tecnologia			
Da impiegare in regime di		Ricovero Ordinario <input type="checkbox"/>	Day Hospital <input type="checkbox"/> Ambulatoriale <input type="checkbox"/>
Data prevista dell'intervento _____		Iniziali paziente _____	
Specificare numero di dispositivi necessari per paziente o per ricovero			
Indicare i codici ICD9 CM delle diagnosi e delle procedure che codificano il caso trattato con il dispositivo:			
Codice ICD-9 CM	Codice ICD-9 CM di	Codice DRG	Tariffa regionale



di intervento	diagnosi		
Se prestazione ambulatoriale:			
Codice del tariffario		Tariffa regionale	
Note			

Il Direttore dell'Unita Operativa

Il Direttore di Dipartimento

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Spazio riservato alla valutazione della UVA-DM

<b>Proposta di parere all'acquisto</b>
<b>Motivazione del parere</b>
<b>Verifica in merito alla esclusività e/o infungibilità della tecnologia richiesta</b>
<b>Eventuali altre considerazioni</b>

Data

Il Responsabile della UVA-DM

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Spazio riservato all'autorizzazione della Direzione Sanitaria

Data

Il Direttore Sanitario

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



a955be37



## Glossario

**Acquisto urgente:** acquisto non programmato né programmabile, necessario per il trattamento di singoli pazienti, entro tempistiche ristrette, in casi rari e definiti.

**Marcatura CE:** marchio di conformità europea, attestante che il prodotto è stato valutato e rispetta i requisiti previsti dall'Unione Europea in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente. È un requisito necessario per l'immissione in commercio all'interno dello Spazio Economico Europeo (SEE).

**Nome commerciale, produttore o fornitore, CND, numero di repertorio:** per la compilazione di queste informazioni, fare riferimento alla Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute disponibile al link [www.dati.salute.gov.it/dataset/dispositivi\\_classe impiantabili\\_attivi\\_kit\\_assemblati.jsp](http://www.dati.salute.gov.it/dataset/dispositivi_classe impiantabili_attivi_kit_assemblati.jsp) o [http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION\\_MASCHERA](http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA)

**Tecnologia esclusiva:** tecnologia per la quale esistono privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttarle economicamente (adattamento da ANAC, Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili).

**Tecnologia infungibile:** unica tecnologia in grado di soddisfare un certo bisogno (adattamento da ANAC, Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili).

**Prodotti omogenei:** dispositivi medici con medesima destinazione d'uso destinati ad effettuare un intervento diagnostico terapeutico simile.

**Conflitto di interesse:** ogni circostanza in cui un interesse secondario (personale o professionale) interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, funzioni e compiti. Il conflitto di interessi non è individuabile in un singolo evento o comportamento, bensì quale insieme di circostanze che creano o aumentano il rischio che gli interessi primari possano essere compromessi dal perseguimento di quelli secondari. Ogni soggetto coinvolto è tenuto a dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento o l'attività in esame, che sia proprio, dei familiari o di altre parti coinvolte.



a955be37

