

**REGIONE CALABRIA**

**DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA**

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. ~~437~~ del 21 DIC 2015

**OGGETTO:** *PO 2013-2015 "PROGRAMMA 17.6.1: Piano Nazionale Anticorruzione in ambito sanitario: settore farmaceutico, dispositivi medici ed altre tecnologie: Regolamento Conflitto di Interessi ed aggiornamento DPGR 38/2012 "...linee guida vincolanti per l'uniformità dei processi e delle procedure adottate nella gestione dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito aziendale"...*

Il Dirigente di Settore

*Dr. Giacomino Brancati*

Il Dirigente Generale

*Prof. Riccardo Fatarella*

Publicato sul Bollettino Ufficiale  
della Regione Calabria n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Oggetto: PO 2013-2015 "PROGRAMMA 17.6.1: Piano Nazionale Anticorruzione in ambito sanitario: settore farmaceutico, dispositivi medici ed altre tecnologie: Regolamento Conflitto di Interessi ed aggiornamento DPGR 38/2012 "...linee guida vincolanti per l'uniformità dei processi e delle procedure adottate nella gestione dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito aziendale". -

**REGIONE CALABRIA**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

**VISTO** l'articolo 120 della Costituzione;

**VISTO** l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

**VISTO** l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell' Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell' economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

**RILEVATO** che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri - su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

**VISTO** l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

**VISTI** gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;



2

**VISTO** il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

**VISTA** la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

**VISTA** la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

**VISTA** la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

**RILEVATO** che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

1. adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
2. monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
3. adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
4. adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
5. razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
6. razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
7. interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
8. definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*> comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
9. completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
10. attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;



11. interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
12. adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
13. rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
14. tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
15. conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
16. puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

#### **VISTI:**

- la Legge n. 190 del 6 novembre 2012, "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", pubblicata in G.U. n. 265 del 13 novembre 2012;
- l'art. 1, comma 2, della legge 6 novembre 2012, n. 190 che dispone che la Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche opera quale Autorità Nazionale;
- l'art. 5 del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge del 30 ottobre 2013, n. 125, che ha ridenominato la Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche in "Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche (A.N.A.C.)";
- il Piano Nazionale Anticorruzione approvato dall'A.N.A.C. con delibera 11 settembre 2013, n. 72 (PNA) che ha evidenziato come il settore sanitario è particolarmente esposto a rischio di abusi;
- l'aggiornamento 2015 del Piano Nazionale Anticorruzione Determinazione n. 12 del 28/10/2015 con cui, l'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) ha inteso fornire indicazioni integrative e chiarimenti rispetto ai contenuti del PNA in ambito Sanitario;
- il Programma Operativo 2013-2015 di cui al DCA del 2 aprile 2015, n. 14;

**PRESO ATTO** che nel predetto aggiornamento sono identificate le Aree di rischio per il settore sanitario suddivise in:

- generali: contratti pubblici, incarichi e nomine, gestione delle entrate, delle spese e del patrimonio, controlli, verifiche, ispezioni e sanzioni;
- specifiche: attività libero professionale e liste di attesa, rapporti contrattuali con privati accreditati, farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie, ricerca, sperimentazioni e sponsorizzazioni, attività conseguenti al decesso in ambito intraospedaliero;

**CONSIDERATO** che tra le Aree di rischio Specifiche il settore farmaceutico è esposto a potenziale rischio di corruzione/condizionamento e conflitto d'interesse;

**DATO ATTO** che la Regione Calabria con DPGR n 38 del 11 Aprile 2012 "Definizione dell'organizzazione del Settore Farmaceutico Regionale e di linee guida vincolanti per l'uniformità

*dei processi e delle procedure adottate nella gestione dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito aziendale” ha mappato nelle singole Aziende Sanitarie tutte le fasi del ciclo degli approvvigionamenti e approvate linee guida inerenti gli acquisti di farmaci e dispositivi medici definendo specificatamente tutte le fasi e le responsabilità degli attori interni;*

**RITENUTO** pertanto che, sulla base delle indicazioni del Piano Nazionale Anticorruzione A.N.A.C. in ambito sanitario e del relativo aggiornamento, si rende necessario aggiornare i processi di gestione di farmaci e dispositivi medici, mappati in ambito regionale e approvati dal DPGR 38/2012 al fine di consentire la tracciabilità dei percorsi dalla fase di pianificazione/programmazione a quella di somministrazione/consumo;

**RITENUTO** altresì di dover adottare specifiche disposizioni in merito al conflitto d'interessi al fine di garantire, sia in ambito regionale che aziendale, l'appartenenza, la trasparenza dei processi e la responsabilità delle decisioni, nonché l'indipendenza degli esperti incaricati nelle Commissioni Tecniche, nei Gruppi di Lavoro, Commissioni di Gara (Linee Guida, PTR, Dispositivi Medici, Comitato Etico, S.U.A. ecc);

**RITENUTI** idonei allo scopo gli allegati documenti denominati rispettivamente “Processo di acquisto per le farmacie” ed “Allegato A – Regolamento conflitto di interesse”, parte integrante e sostanziale del presente atto;

**VISTI** gli atti istruttori trasmessi al Dipartimento tutela della salute dal componente del gruppo di lavoro di cui al DCA n. 25 del 28 aprile 2015 per l'assistenza farmaceutica, dai quali si rilevano le motivazioni tecniche in ordine alla necessità di adottare il presente atto;

#### **DECRETA**

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

**DI approvare** recedendoli:

- il regolamento ed il relativo allegato contenente la procedura relativa al conflitto di interesse per dipendenti ed esperti della Regione Calabria, nonché per i componenti dei gruppi di lavoro e per tutti i soggetti che possono essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività nell'ambito delle Aree di rischio Generali e Specifiche previste dall'aggiornamento del Piano Nazionale Anticorruzione in ambito sanitario
- l'aggiornamento del Processo d'Acquisto dei beni sanitari previsto dal DPGR 38/2012 “...*linee guida vincolanti per l'uniformità dei processi e delle procedure adottate nella gestione dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito aziendale*”

di cui agli allegati tecnici denominati rispettivamente “Processo di acquisto per le farmacie” ed “Allegato A – Regolamento conflitto di interesse”, parte integrante e sostanziale del presente atto;

**DI ribadire** che:

- la Regione ha in vigore una gara regionale farmaci ed un accordo quadro per i farmaci del PHT, i cui allegati tecnici sono definiti attraverso il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) aggiornato semestralmente dal Gruppo di lavoro per il PTR;

- con DPGR 41/2014 è stato istituito il Gruppo di Lavoro per i dispositivi medici con il compito: di definire le linee di indirizzo per l'appropriatezza dell'impiego e l'uso razionale delle risorse e di costituire il Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici;

DI precisare che i Direttori Generali/Commissari dovranno dare attuazione alle presenti disposizioni :

- assicurando in ambito aziendale l'adozione della modulistica per il conflitto d'interesse da parte dei responsabili per la prevenzione della corruzione e della trasparenza per favorire l'implementazione di un flusso di informazioni su cui orientare le attività di controllo;
- monitorando gli indicatori previsti nell'aggiornamento del Processo d'Acquisto dei beni sanitari e trasmettendo al Dipartimento Tutela della Salute rendicontazione trimestrale;
- rimuovendo le criticità residue in merito alla logistica, centralizzazione delle scorte nei magazzini farmaceutici, interfaccia e implementazione dei sistemi informativi aziendali, assicurando la tracciabilità dei percorsi dalla fase di pianificazione degli approvvigionamenti, alla fase di stoccaggio fino a quella di somministrazione/consumo;
- trasmettendo al Dipartimento Tutela della Salute entro il 31.12.2015 gli elenchi dei fabbisogni quali-quantitativi per i dispositivi medici suddivisi per CND, che aggregati nell'ambito del Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici saranno poi inviati alla Stazione Unica Appaltante per i successivi adempimenti;

an

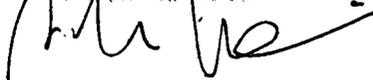
Di precisare altresì che le Aziende Farmaceutiche e di Dispositivi Medici dovranno inviare al Dipartimento Tutela della Salute per la valutazione e la conseguente autorizzazione eventuali proposte di prova d'uso, cessioni gratuite, comodato d'uso per apparecchiature, servizi di supporto sanitario da effettuarsi presso le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Calabria;

Di trasmettere il presente decreto, ai sensi dell' art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

Di dare mandato alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

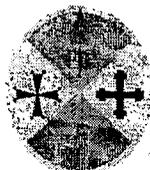
Di dare mandato al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Sub Commissario  
Dott. Andrea Urbani



Il Commissario ad acta  
Ing. Massimo Scura





## REGIONE CALABRIA

### REGOLAMENTO CONFLITTO di INTERESSE

RITENUTO necessario definire il regolamento contenente la procedura relativa ai conflitti di interesse dei dipendenti ed esperti della Regione Calabria, nonché dei componenti dei gruppi di lavoro e di tutti i soggetti che possono essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività nell'ambito delle Aree di rischio Generali e Specifiche previste dall'aggiornamento del Piano Nazionale Anticorruzione;

VISTE le seguenti Definizioni dei Principi Fondamentali:

A) Principio di appartenenza: tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza a qualunque titolo con la Regione Calabria in ambito sanitario si impegnano, in caso di conflitto di interesse, a privilegiare l'interesse generale rispetto a obblighi di lealtà societaria o associativa;

B) Principio di trasparenza: tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza a qualunque titolo con la Regione Calabria in ambito sanitario sono tenuti a comunicare annualmente qualsiasi situazione di vantaggio derivante da progetti o da azioni di competenza della Regione nelle quali sono a qualsiasi titolo coinvolti;

C) Principio di responsabilità: tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza a qualunque titolo con la Regione Calabria in ambito sanitario sono tenuti a rispondere della correttezza e della efficacia delle attività svolte e si dichiarano disponibili a rendere conto dei risultati sottoponendo le attività a processi di valutazione misurabile.

#### Art. 1 Obiettivi

1. Il presente regolamento, è emanato allo scopo di assicurare che nello svolgimento delle proprie funzioni istituzionali assegnate alle commissioni e ai gruppi di lavoro regionali e aziendali, non interferiscano interessi che potrebbero influenzare l'imparzialità nelle valutazioni e nelle decisioni che ne conseguono, in conformità alla legislazione nazionale ed europea e nel bilanciamento con la necessità di assicurare la migliore competenza scientifica (specialistica) negli ambiti di lavoro delle diverse Commissioni.

2. Per raggiungere questo obiettivo, il presente regolamento si basa sui precedenti due principi fondamentali: la trasparenza dei processi sia di funzionamento che decisionali e la responsabilità di tutti coloro che lavorando o collaborando con la Regione Calabria partecipano alle decisioni che riguardano la salute dei cittadini.

#### Art. 2 Ambito di applicazione

L'ambito del presente regolamento concerne la disciplina dei conflitti di interesse dei dipendenti ed esperti della Regione Calabria, delle Commissioni Tecniche, nonché dei componenti dei gruppi di lavoro e di tutti i soggetti che possano essere coinvolti in procedure ed attività nell'ambito Sanitario della Regione Calabria, di cui al seguente articolo 3.

#### Art. 3 Definizioni generali

**Conflitto di interessi:** "Sussiste un conflitto di interessi in tutti i casi in cui esista un conflitto tra i doveri pubblici di tutti coloro che hanno un rapporto di lavoro o di consulenza con la Regione Calabria e un loro interesse privato e/o personale in grado di influenzare impropriamente il corretto adempimento dei loro doveri e delle loro responsabilità pubbliche o di produrre a loro vantaggio degli effetti diversi da quelli propri". Il conflitto di interessi non è quindi 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. Un conflitto di interessi può risultare, in particolare, da interessi economici, da affinità politiche o nazionali, da legami familiari o da qualsiasi altra relazione o interesse personale.

I conflitti d'interesse sono classificati in 3 categorie:

- Interessi diretti: agli interessi diretti è attribuito il più alto livello di rischio (livello 3);
- Interessi indiretti: agli interessi indiretti un livello di rischio intermedio (livello 2);
- Nessun interesse dichiarato: viene assegnato il livello di rischio basso nell'ipotesi in cui non sia dichiarato alcun interesse (livello 1).

Il conflitto diretto sussiste tra rappresentato e rappresentante (ex Art. 1395 c.c.) quello indiretto sussiste tra rappresentante e terzo (ex Art. 1394 c.c.). A tal proposito tutti i soggetti coinvolti in attività inerenti le Aree di rischio Generali e Specifiche previste dall'aggiornamento del Piano Nazionale Anticorruzione dell'A.N.A.C. devono compilare apposito modulo (Allegato n. 1), con cadenza annuale, in cui dichiarare eventuali condizioni di conflitto di interesse (es. eventuali rapporti di collaborazione diretti o indiretti, sussistenza di vincoli di parentela o di affinità, esistenza

## Allegato A

di possibili interessi finanziari).

I soggetti interessati sono obbligati alla riservatezza delle informazioni, ossia a non divulgare, se non espressamente autorizzati, qualsiasi atto o documento di cui vengono in possesso.

### Art. 4

#### Processo trasparente

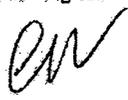
Ai fini di garantire una procedura trasparente la Regione Calabria e le Aziende Sanitarie devono procedere a pubblicare sui siti Internet ufficiali:

- tutti i verbali delle Commissioni, dei Comitati Scientifici, ecc;
- tutti i CV degli esperti e consulenti nominati nelle varie Commissioni e gruppi di lavoro, unitamente a quelli dei dipendenti.

### Art. 5

#### Attività di controllo e sanzioni

1. La Regione Calabria può avviare accertamenti ed approfondimenti, anche a campione, sulla documentazione presentata dai soggetti dichiaranti, eventualmente ricorrendo alle competenti Autorità e Forze dell'ordine.
2. Ogni violazione agli obblighi previsti dal presente regolamento comporta la formale comunicazione all'Autorità competente per l'adozione degli eventuali provvedimenti ritenuti opportuni.
3. In ogni caso se un membro di una Commissione, Comitato o gruppo di lavoro, durante l'incarico assunto presso la Regione Calabria o le Aziende Sanitarie, collabora a qualsiasi titolo con una società farmaceutica/dispositivi medici, lo stesso deve informare immediatamente la Regione Calabria/Azienda Sanitaria ed astenersi da qualsiasi tipo di attività che potrebbe coinvolgere la società in questione.



Allegato A

Allegato n.1



## MODULO PER LA DICHIARAZIONE DI POTENZIALI CONFLITTI DI INTERESSE NELLA PARTECIPAZIONE DEI SINGOLI AD ATTIVITÀ DELLA REGIONE CALABRIA

Questo documento consiste di tre parti, i suoi Dettagli Personali, la Dichiarazione Pubblica di Interessi e l'impegno alla Riservatezza. Tutte le parti devono essere debitamente compilate con cadenza annuale.  
Tutte le pagine devono essere firmate e datate. Se il documento è compilato a mano, assicurarsi che le informazioni richieste siano scritte in maniera leggibile.

### DETTAGLI PERSONALI

Io, (Titolo) (Nome) (Cognome)

Nazionalità

Azienda o Istituzione di appartenenza/riferimento

Indirizzo professionale

Indirizzo e-mail

Consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, Testo Unico sulla documentazione amministrativa, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, nonché delle conseguenze di cui all'art. 75 del medesimo D.P.R. e di quanto previsto dal Regolamento in materia del conflitto d'interesse della Regione Calabria rendo la seguente dichiarazione:

Tabella 1. DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI<sup>1</sup>

Interessi nell'industria farmaceutica/dispositivi medici	NO	Attualmente	Precedenti 2 anni	Da oltre 2 a 5 anni precedenti	Oltre 5 anni precedenti (facoltativo)
<b>INTERESSI DIRETTI:</b>					
1. Impiego in una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Consulenza per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Consulente strategico per una società	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Interessi finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Titolarità di un brevetto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>INTERESSI INDIRETTI:</b>					
6. Sperimentatore principale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Sperimentatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Firma: .....

Data: .....

<sup>1</sup> Selezionando una qualsiasi casella nella parte grigia (Interessi dichiarati), si dovranno fornire nelle pagine successive informazioni aggiuntive riguardanti l'azienda e i prodotti. Dichiarando un'interesse nella tabella ma non fornendo le informazioni pertinenti nelle pagine successive, il modulo sarà restituito affinché venga completato.

Allegato A

Tabella 2. DETTAGLI DELLA DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI

(da compilare per tutte quelle voci per le quali si è selezionata una casella grigia in Tabella 1)

	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Prodotti Elencare tutti i prodotti per cui l'el ha avuto un ruolo di responsabilità primaria	Indicazione terapeutica/modalità d'uso
<b>1. Impiego in una società</b>				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Prodotti Elencare tutti i prodotti per cui l'el ha agito in qualità di consulente al fine del loro sviluppo	Indicazione terapeutica/modalità d'uso
<b>2. Consulenza per una società</b>				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica/modalità d'uso
<b>3. Consulente strategico per una società</b>				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Tipologia degli interessi finanziari	
<b>4. Interessi finanziari</b>				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica/modalità d'uso
<b>5. Titolarità di un brevetto</b>				

(da compilare per tutte quelle voci per le quali si è selezionata una casella grigia in Tabella 1)

	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica/modalità d'uso
<b>6. Sperimentatore principale</b>				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Area di attività / Prodotto	Indicazione terapeutica/modalità d'uso
<b>7. Sperimentatore</b>				
	Periodo di attività	Azienda o Istituzione di appartenenza / riferimento	Tipologia dell'interesse	
<b>8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari</b>				

**Allegato A**

Firma: .....

Data: .....

Oltre agli interessi sopra dichiarati, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000 e delle sanzioni previste dal Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno della Regione Calabria, in fede dichiaro di NON DETENERE nessun altro interesse o fatto di cui ritengo debbano essere portati a conoscenza della Regione Calabria e il pubblico.

Tra gli interessi dichiarabili, inoltre:

- il coinvolgimento in trials clinici/accademici e in progetti di ricerca/ sviluppo che prevedono finanziamenti pubblici, nonché l'appartenenza in qualità di componente ad un Comitato Etico;
- la partecipazione a corsi e conferenze sovvenzionate/sponsorizzate da società esterne (comprese la partecipazione a corsi che prevedono il rilascio di crediti formativi o conferenze) nel caso in cui si ricevano compensi;
- In caso di qualsiasi altro interesse o fatto, specificare di seguito:

Nel caso di fosse qualsiasi cambiamento a quanto sopra dichiarato dovuto alla mia acquisizione di interessi aggiuntivi, sarò mia cura notificarli prontamente alla Regione Calabria/Azienda Sanitaria e compilare una nuova Dichiarazione di Interessi specificando i cambiamenti.

Questa dichiarazione non mi esenta dall'obbligo di dichiarare qualsiasi potenziale conflitto di interesse che si dovesse presentare all'inizio o nel corso di qualsiasi attività della Regione Calabria alla quale io parteciperò.

Firma: .....

Data: .....

---

**Parte riservata alla Regione Calabria/Azienda Sanitaria**

I conflitti d'interesse sono classificati in 3 categorie:

- d) Interessi diretti: agli interessi diretti è attribuito il più alto livello di rischio (livello 3);
- e) Interessi indiretti: agli interessi indiretti un livello di rischio intermedio (livello 2);
- f) Nessun interesse dichiarato: viene assegnato il livello di rischio basso nell'ipotesi in cui non sia dichiarato alcun interesse (livello 1).

Livello di rischio assegnato dal valutatore:

- Livello 3
- Livello 2
- Livello 1

Il valutatore

Nome Cognome (stampatello) \_\_\_\_\_

Firma autografa \_\_\_\_\_ 



**REGIONE CALABRIA**

Dipartimento della tutela della salute e politiche sociali

# PROCESSO DI ACQUISTO PER LE FARMACIE

*ON*

# Processo di Acquisto per le Farmacie Introduzione

Si espone nel presente documento il ridisegno del processo di acquisto dei prodotti farmaceutici e materiale sanitario, che sia univoco per tutte le Aziende Sanitarie regionali. Per ogni fase logica in cui è stato scomposto il Processo di Acquisto (vd. Sotto) sono stati predisposti, uno o più, Flowchart in cui si identificano gli attori del processo, e le azioni a cui essi presiedono.

## Scomposizione in fasi logiche del Processo di Acquisto



### FLOWCHART:

- Slide n° 5: "Processo di pianificazione e programmazione - Definizione del Fabbisogno"

- Slide n° 6: "Processo di Ordine e Consegna merce"

- Slide n° 7: "Ricezione Fattura e Mandato di Pagamento"

- Slide n° 9: "prodotti esclusivi e beni infungibili"
- Slide n° 10 " Conto Deposito - Budget"
- Slide n° 11 "Conto Deposito - Ordine e Consegna Merce"

### Note al Documento:

- I processi descritti nel Flowchart rappresentano una visione sintetica della revisione del Processo di Acquisto da attuarsi, ed una volta approvato, dovrebbe far seguito la definizione ed il disegno in dettaglio delle sottofasi del processo, delle sequenze di operazioni derivanti nei punti di decisione "if yes" - "if not" e la predisposizione dei manuali delle operazioni degli attori coinvolti.

## Processo di Acquisto per le Farmacie Indicatori del processo di pianificazione e programmazione

Le Aziende dovranno implementare e monitorare i seguenti indicatori:

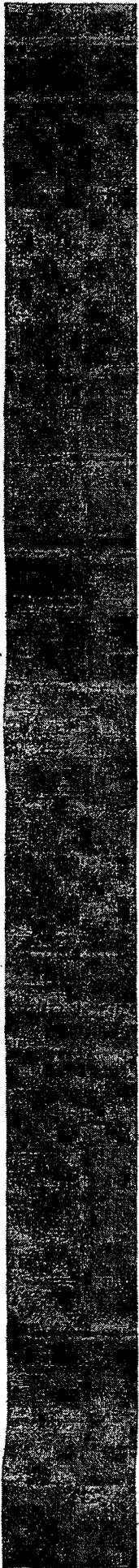
- 1) Numero degli affidamenti diretti sul totale degli acquisti (quantità e valore)
- 2) Numeri di affidamenti (quantità e valore) di beni infungibili sul totale acquistato
- 3) Numero di affidamento (quantità e valore) di beni esclusivi sul totale acquistato
- 4) Numero di affidamenti (quantità e valore) di beni infungibili/esclusivi sul totale delle richieste pervenute per unità di committenza
- 5) Numero di proroghe e rinnovi sul totale degli affidamenti (quantità e valore)
- 6) Numero di richieste d'acquisto di prodotti non presenti in gara (quantità e valore) sul totale degli acquisti pervenute per unità di committenza
- 7) Numero di fatture con codice univoco errato rispetto all'ufficio competente a riceverle/emissione note di credito (quantità e valore)

*WR*

## Processo di Acquisto per le Farmacie Logistica

La corretta determinazione dei fabbisogni dei prodotti sanitari non potrà prescindere da un'adeguata logistica e da un'esatta conoscenza delle giacenze di magazzino, pertanto, dovranno pertanto essere centralizzate le forniture, anche di prodotti specialistici riducendo le giacenze presso le Unità Operative (U.O.O.) a un livello non superiore ai 7 giorni di copertura, garantendo la tracciabilità dei percorsi dalla fase di stoccaggio a quella di somministrazione e consumo, attuando la gestione informatizzata dei magazzini e adottando presso le U.O.O. gli armadi e carrelli informatizzati.

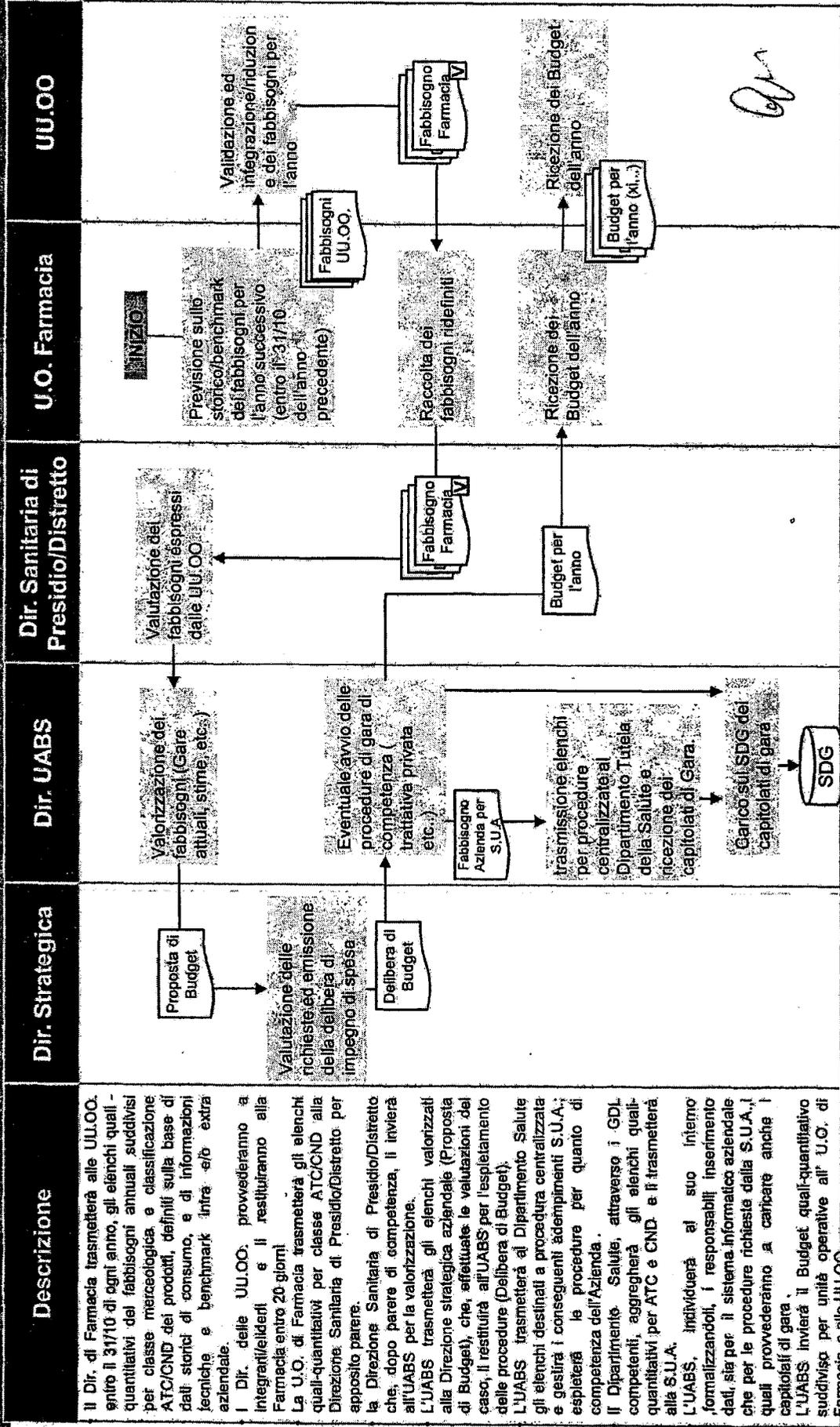




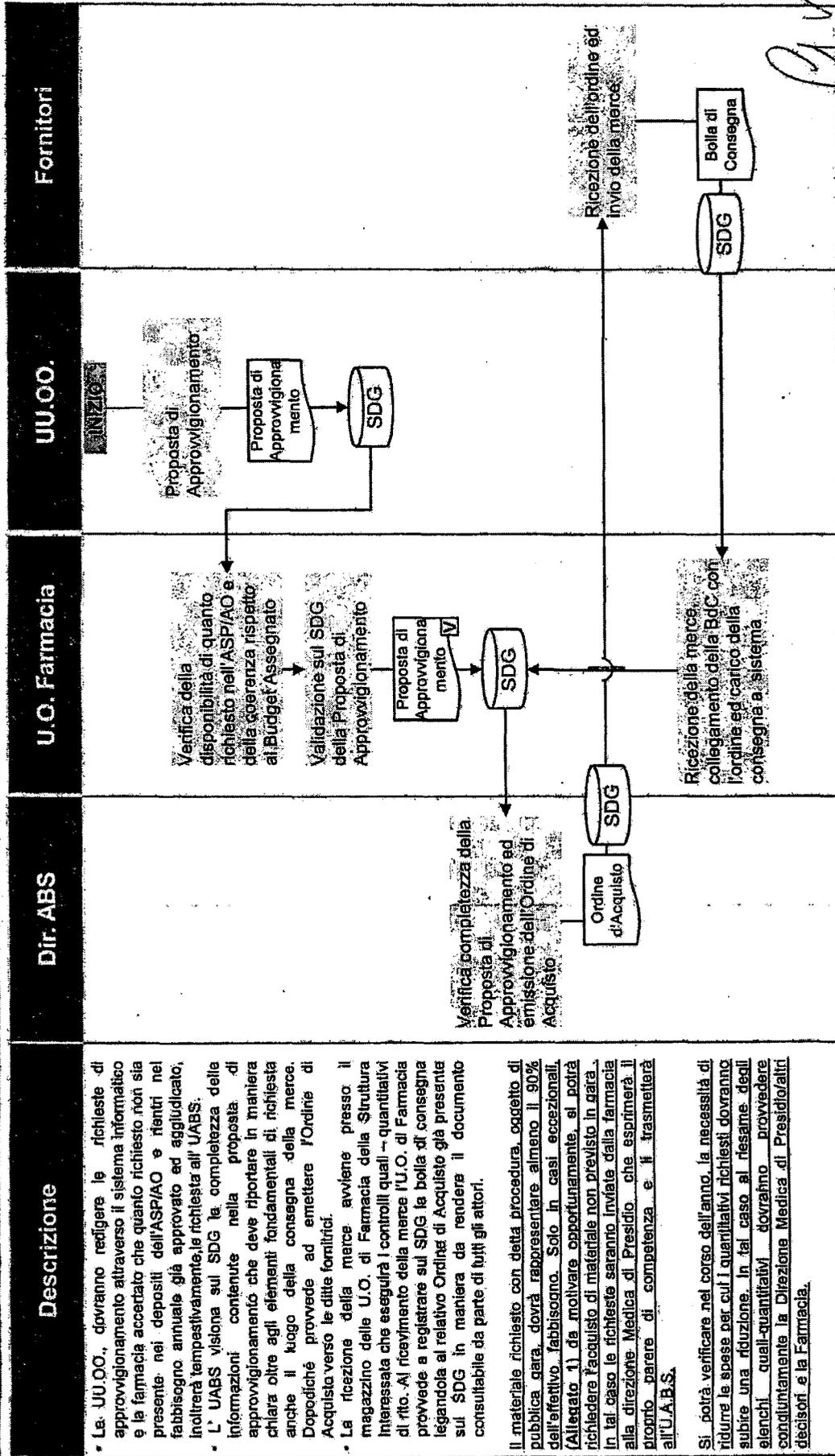
# FLOWCHART

*EM*

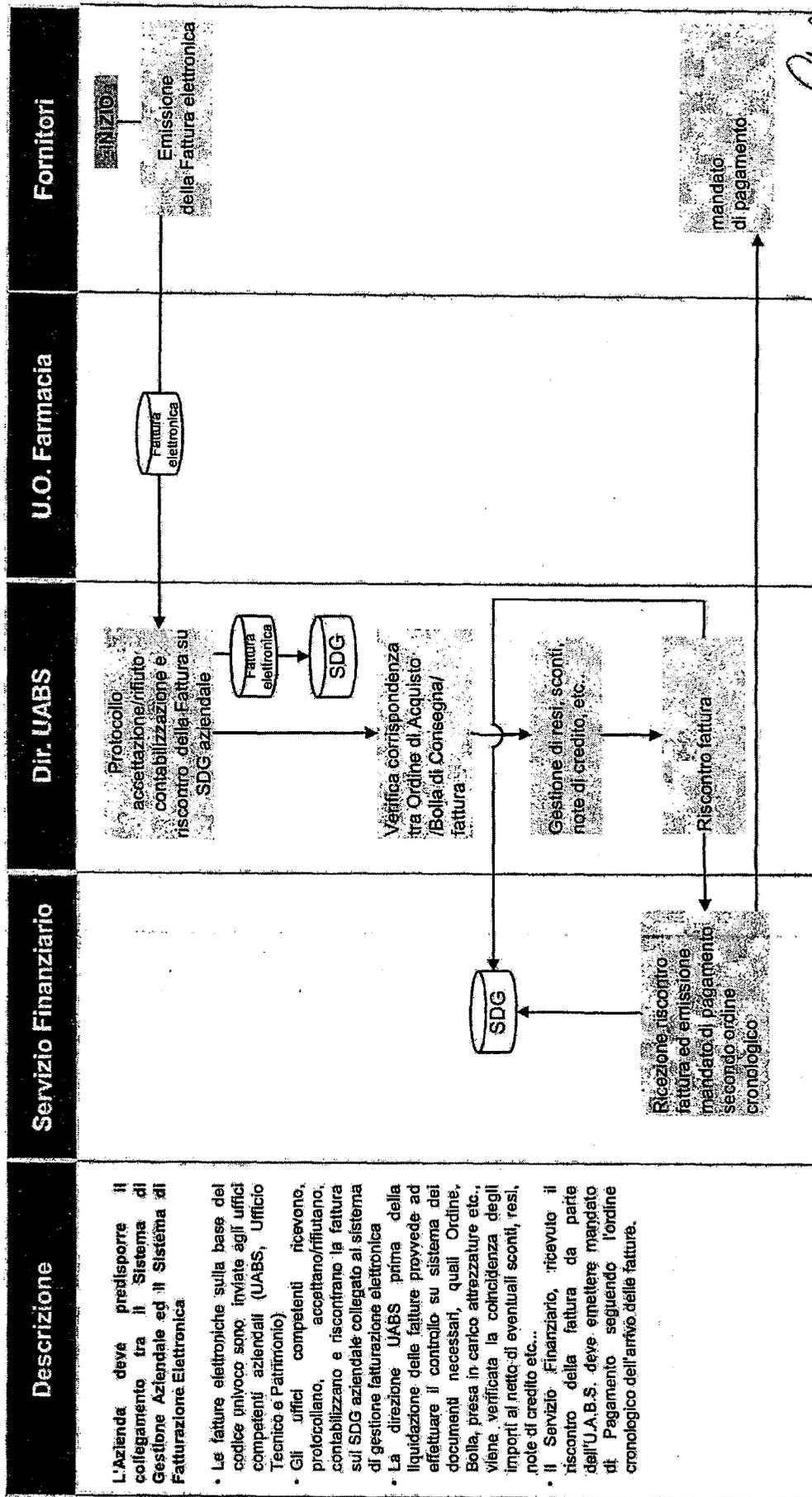
# Processo di Acquisto per le Farmacie Processo di pianificazione e programmazione - Definizione del Fabbisogno



# Processo di Acquisto per le Farmacie Processo di Ordine e consegna merce



# Processo di Acquisto per le Farmacie Ricezione fattura e mandato di pagamento



*AA*

## Processo di Acquisto per le Farmacie Prodotti esclusivi e beni infungibili - Definizione

### Definizione di prodotti esclusivi e beni infungibili

Si intendono "infungibili" i beni (dispositivi medici e diagnostici e altro materiale sanitario, sia di consumo corrente che durevole) non equivalenti ad altri, né per utilità, né per valore e, quindi, non intercambiabili con altri, l'infungibilità attiene alla mancanza di un'alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica.

L'esclusività, invece, attiene a prodotti e/o beni che, per ragioni tecniche - in quanto in possesso di caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per il successo delle attività diagnostiche e terapeutiche, nonché per ragioni attinenti alla tutela dei diritti esclusivi (in quanto protetti da brevetti o privative industriali), possono essere forniti da un operatore economico determinato.

### Note sul processo di valutazione per l'acquisto di prodotti esclusivi e beni infungibili

L'esatta individuazione di un bene quale "infungibile" o quale "esclusivo" non solo non rappresenta equivalenza, ma necessita di valutazione puntuale ed esauriente, secondo le modalità di seguito specificate.

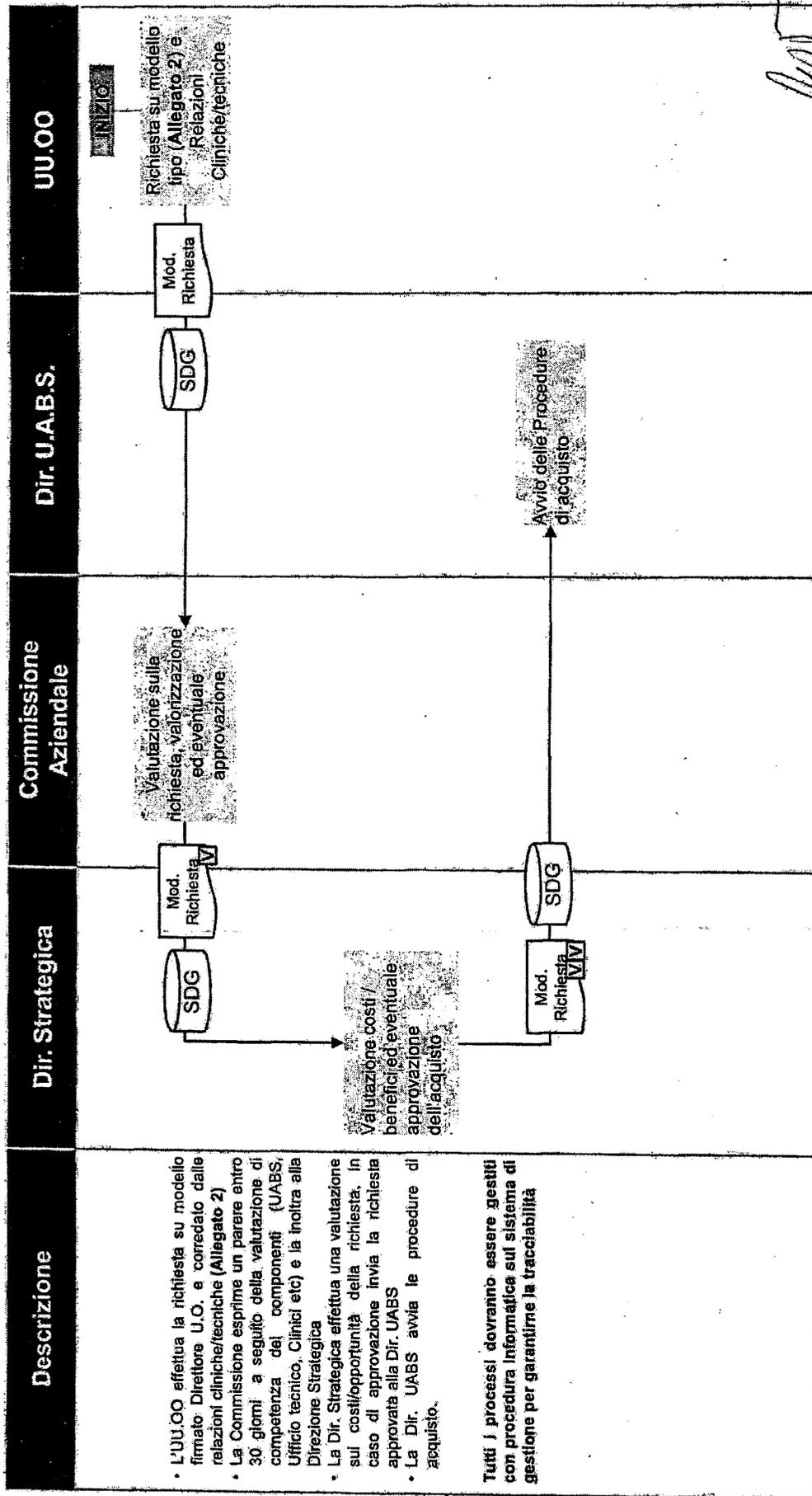
La richiesta di bene infungibile e/o esclusivo supportata da relazione clinica/tecnica, da documentazione scientifica deve essere sottoposta ad attenta valutazione attraverso l'incrocio di più banche dati e/o altre informazioni informative tecniche, attività di HTA Health Technology Assessment e di benchmark intra e/o extra aziendale.

Le Aziende Sanitarie e Ospedaliere costituiranno apposita Commissione per la valutazione delle richieste (Allegato 2) di prodotti esclusivi e beni infungibili così costituita: Direttore Medico di Presidio/Distretto, Direttore di Farmacia, Direttore U.A.B.S., Direttore Ufficio Tecnico e Patrimonio, Clinico di Area medica, Clinico di Area chirurgica, Clinico di Area dei Servizi, Ingegnere Clinico (ove presente), Segreteria.

La Commissione, valutata la documentazione fornita, esprimerà il parere su apposita scheda di valutazione e sull'Allegato 2, l'intera documentazione verrà inoltrata Direzione Strategica per i provvedimenti di competenza.

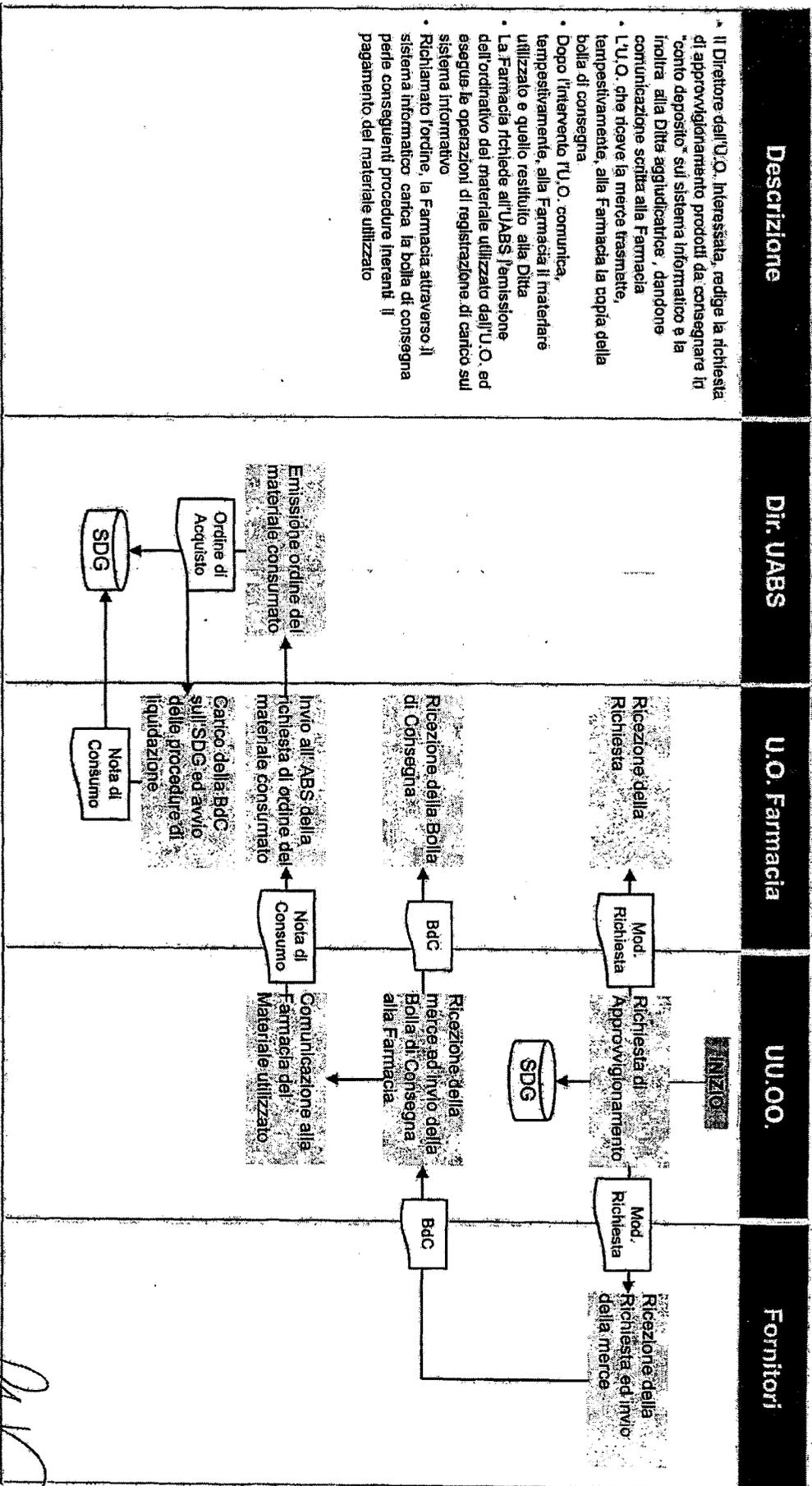


# Processo di Acquisto per le Farmacie Prodotti esclusivi e beni infungibili - processo





# Processo di Acquisto per le Farmacie Conto Deposito – Ordine e consegna merce



*Handwritten signature*

Ar 12

**MODULO RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI NON PRESENTI NEI CONTRATTI**

U.O. Richiedente: \_\_\_\_\_ Medico richiedente: \_\_\_\_\_  
Num. Tel. \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

**PRODOTTO IN CONCORRENZA TRA PIU' FORNITORI**

DESCRIZIONE GENERICA E DETTAGLIATA DEL PRODOTTO:

CND: (CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI) \_\_\_\_\_

**INDICAZIONE D'USO:**

DITTE PRODUTTRICI: \_\_\_\_\_

LA SEGUENTE SEZIONE DEVE ESSERE COMPILATA OBBLIGATORIAMENTE IN OGNI CASO

- 1) IL DISPOSITIVO RICHIESTO SERVE PER UNA NUOVA ATTIVITA' SI  NO
- 2) IL DISPOSITIVO RICHIESTO VIENE IMPIEGATO PER LA SEGUENTE ATTIVITA' \_\_\_\_\_
- 3) DIMOSTRATA MAGGIORE EFFICACIA CLINICA RISPETTO AI DISPOSITIVI MEDICI IN DOTAZIONE  
(ALLEGARE DOCUMENTAZIONE CLINICA) SI  NO
- 4) SPECIFICARE I VANTAGGI CLINICI, ALTRA MOTIVAZIONE DI NATURA NON STRETTAMENTE CLINICA, IL  
RAPPORTO COSTO/EFFICACIA \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- 5) PREVISIONE ANNUA DI CONSUMO: \_\_\_\_\_
- 6) COSTO STIMATO NUOVO DISPOSITIVO MEDICO \_\_\_\_\_
- 7) COSTO DRG \_\_\_\_\_
- 8) IN PRECEDENZA, AL POSTO DEL D.M. RICHIESTO, VENIVA UTILIZZATO:  
a. NOME COMMERCIALE: \_\_\_\_\_  
b. REF (riferimento produttore): \_\_\_\_\_  
c. RDM(n. repertorio D.M.): \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Il DIRETTORE DELL'U.O.  
(Timbro Nome Cognome e Firma)

Parere favorevole  
Il Direttore di Farmacia

Parere favorevole  
Il Direttore Sanitario

*EW*

**RICHIESTA DI ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI UNICI O DEDICATI**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ Direttore /Responsabile dell'U.O. \_\_\_\_\_  
 Num. Tel. \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:**

Nome commerciale: \_\_\_\_\_ Ref (riferimento produttore): \_\_\_\_\_  
 Rdm (n. Repertorio dispositivo medico): \_\_\_\_\_ Ditta: \_\_\_\_\_  
 Destinazione d'uso: \_\_\_\_\_  
 Fabbisogno annuo presunto: \_\_\_\_\_ Spesa presunta annua euro \_\_\_\_\_

**ALLEGARE SCHEDA TECNICA**

**MOTIVAZIONE DELLA SPECIFICITA' DELLA RICHIESTA:**

1)	<p align="center"><b>IL PRODOTTO E' UNICO ED INFUNGIBILE PER I SEGUENTI MOTIVI CLINICI E TECNICI</b></p> <p>A) Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentano l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione d'infungibilità;</p> <p>B) Caratteristiche tecniche;</p>
2)	<p align="center"><b>IL PRODOTTO E' L'UNICO COMPATIBILE CON LA SEGUENTE APPARECCHIATURA</b></p> <p>Tipo apparecchiatura _____                  modello _____ numero di _____                  inventario _____ proprietà della Azienda o SICNO _____</p>

A tale proposta dichiara sotto la propria responsabilità che:  
 Parte indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali in quanto trattasi di beni:

- coperti da brevetto industriale
- specificatamente dedicati al macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti in commercio.

Il dichiarante è a conoscenza delle responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e di natura amministrativa contabile in merito ad attestazione di informazioni false, inesatte o erranee.

L'acquisto deve essere effettuato direttamente alla ditta: \_\_\_\_\_ in quanto unica produttrice/esclusiva della vendita.

Data \_\_\_\_\_

**IL DIRETTORE DELL'U.O.**  
(Timbro Nome Cognome e Firma)

Parere della Commissione:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firme dei componenti

## Legenda

### LEGENDA

ATC Classificazione Anatomico Terapeutica  
CND Classificazione Dispositivi Medici  
S.D.G. Sistema di Gestione Aziendale  
S.U.A. Stazione Unica Appaltante  
U.A.B.S. Ufficio Acquisizione Beni e Servizi  
UU.OO. Unità Operative

ar