

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 agosto 2018.

Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici.**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visto il decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per nel repertorio dei dispositivi medici»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2009, recante modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007, recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale»;

Visti il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 «Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Vista l'intesa del 10 luglio 2014 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 (rep. atti n. 82/CSR) e, in particolare, l'art. 26, comma 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014, recante «Requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori, ai sensi dell'art. 9, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, insieme con il relativo elenco recante gli oneri informativi»;

Visto l'art. 1, comma 587, lettera b), della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), il quale ha stabilito che il Ministro della salute avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, provvede a individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modifiche, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;

Considerato che il gruppo tecnico istituito presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico e costituito da esperti regionali e rappresentanti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), ha elaborato il documento nell'ambito del Comitato tecnico scientifico, sez. f);

Considerato che per le finalità di cui al presente decreto non sussistono aspetti di competenza dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Considerato che sussiste la necessità di uniformare il sistema di acquisizione dei dispositivi medici tra le diverse regioni attraverso un documento generale che identifica le informazioni e i requisiti essenziali per la stesura dei capitolati di gara in questo settore;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella formulazione di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici ci si attiene alle informazioni e ai requisiti essenziali riportati nel documento allegato che forma parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

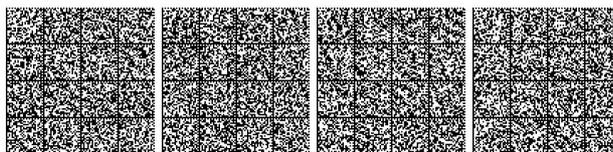
1. Il presente decreto, dalla cui attuazione non devono scaturire nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2018

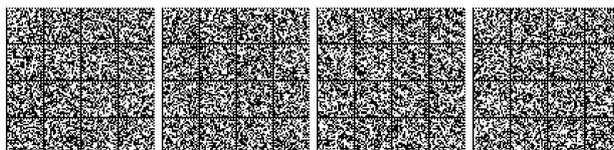
Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 15 ottobre 2018

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3194

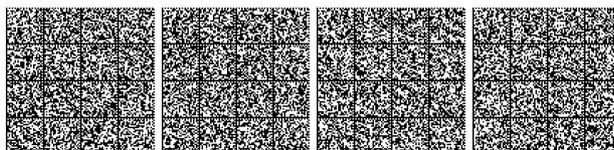


INDICAZIONI GENERALI
PER L'ACQUISIZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI



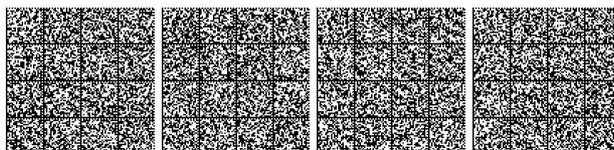
Indice

<i>Basi normative</i>	
<i>1. Il processo di approvvigionamento dei dispositivi medici</i>	
1.1 Dispositivi a media ed alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione	
1.2 Dispositivi a bassa complessità tecnologica	
<i>2. Elementi identificativi del fabbisogno</i>	
2.1 I componenti del fabbisogno.....	
2.2 Le quantità del fabbisogno	
2.3 Applicabilità a tutte le forme di acquisizione.....	
<i>3. Elementi essenziali di un documento tecnico di gara</i>	
3.1 I criteri di valutazione della qualità dei dispositivi medici	
3.2 La suddivisione dei Lotti	
3.3 La campionatura	
3.4 Aggiornamento tecnologico.....	
3.5 La tracciabilità	
3.6 La vigilanza sugli incidenti/avvisi di sicurezza.....	
3.7 La gestione delle inadempienze contrattuali.....	
3.8 Modalità di espletamento del servizio	
3.9 Il "D.U.V.R.I." - "Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti"	
<i>4 Considerazioni di sintesi e raccomandazioni</i>	



Abbreviazioni

	BD/RDM
Banca Dati – Repertorio	
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	CND
Dispositivi Medici	DM
Evidence Based Medicine	EBM
Health Technology Assessment	HTA
Nuovo Sistema Informativo Sanitario	NSIS
Rischi interferenziali	I.R.
Servizio Sanitario Nazionale	SSN
Soggetti Aggregatori	SS.AA.
Stazioni Appaltanti	SA



Introduzione

La Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 ha sancito l'intesa concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016.

Nel citato Patto sono state definite le regole per rafforzare e qualificare la sinergia e la cooperazione fra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e le Regioni. Le disposizioni in esso contenute testimoniano l'impegno congiunto di Governo e Regioni ad attuare importanti e concrete misure di programmazione della spesa sanitaria, con l'obiettivo di razionalizzarla, monitorando da una parte il prezzo dei farmaci e dei dispositivi medici (DM) e dall'altra offrendo i migliori prodotti per la salute dei cittadini, promuovendo nel contempo lo sviluppo del settore.

L'art. 24 individua "... il SSN come interlocutore del mercato dei dispositivi medici fornendo il fabbisogno, sia quantitativo che qualitativo, nell'interesse della salute dei cittadini ..."; auspica "... lo studio di nuove strategie di *procurement* al fine di promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci ...". In particolare, si conviene, al comma 3, di fornire informazioni per l'appropriato utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei DM e, al comma 4, di predisporre indicazioni operative che consentano, alle strutture del SSN, la corretta ed uniforme modalità di gestione dei dati ai fini del loro conferimento da parte delle Regioni. Ciò al fine di attuare il monitoraggio dei consumi e della spesa che, stabilito dal decreto ministeriale 11 giugno 2010, consenta una migliore programmazione della spesa e un più approfondito controllo dell'appropriatezza dei consumi sui DM ad alto costo a cui fa riferimento anche il comma 5.

Inoltre, all'art. 26, comma 3, del Patto per la salute, che tratta la *Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici*, si stabilisce che "... il Ministero della Salute, avvalendosi dell'Agenas e dell'AIFA per quanto di relativa competenza (dispositivi medici facenti parte integrante di medicinali), al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionale e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale ...", dovrà **fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei DM a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale.**

Quest'ultima attività è stata, poi, ulteriormente disciplinata dall'art. 1, comma 587, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge stabilità 2015).

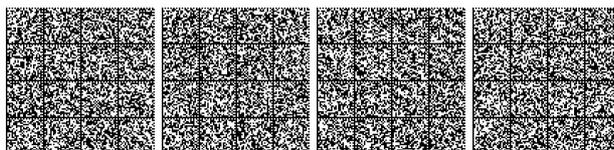
Il notevole impatto economico a carico del SSN e l'evoluzione del contesto normativo hanno reso ulteriormente più impegnativo il processo di acquisizione di questi beni sanitari, sempre più orientato verso una forte aggregazione della domanda.

Inoltre, i nuovi modelli di aggregazione/centralizzazione, la complessità delle categorie merceologiche dei DM e l'alta tecnologia richiedono il coinvolgimento di tutti i principali soggetti che concorrono a delineare il sistema nei suoi aspetti programmatori e gestionali.

Si ritiene, pertanto, necessario compiere uno sforzo per uscire dalle logiche di approvvigionamento legate alla semplice sommatoria delle singole esigenze, per avviare processi di pianificazione, progettazione e condivisione dei fabbisogni.

La programmazione degli acquisti, al di là degli specifici contesti organizzativi, che possono variare, è la fase decisionale di un processo che prevede, dopo opportune valutazioni di appropriatezza clinica, sostenibilità economica ed equivalenza tecnica, la definizione di "cosa" e "quanto" acquistare.

Questo nuovo approccio, ribadito anche dall'art. 21 del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. che disciplina il codice dei contratti pubblici, si basa sulla stesura di un programma biennale degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato pari o superiore a 40.000 euro, nonché i relativi aggiornamenti annuali, con tempistiche di realizzazione e responsabilità specifiche (livello centralizzato, livello sovra-aziendale, livello aziendale) che tengano conto delle risorse disponibili e delle priorità precedentemente definite.



Inoltre, le amministrazioni pubbliche che prevedono di inserire in tale programma biennale acquisti di beni e servizi di importo superiore a 1 milione di euro, comunicano entro il mese di ottobre l'elenco delle acquisizioni al tavolo tecnico dei soggetti aggregatori. Tali previsioni non si applicano alle attività dei soggetti aggregatori e delle centrali di committenza, come specificato dall'articolo 21 comma 8 bis del D.lgs. n. 50/2016.

Il coinvolgimento dei responsabili locali degli acquisti, il monitoraggio periodico del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la gestione congiunta delle eventuali problematiche emerse e il continuo scambio di *know-how* e risultati intermedi ottenuti, possono favorire l'efficacia di questo nuovo metodo.

E ciò, soprattutto, a supporto dell'attività di nuove figure istituzionali, i Soggetti Aggregatori (SS.AA.), che svolgeranno un ruolo preminente nella funzione di acquisto di beni e servizi anche in ambito sanitario.

Le finalità del documento

Il governo della spesa dei DM necessita di approfondita conoscenza del settore. L'approccio deve essere multidisciplinare perché gli ambiti nei quali è necessario intervenire richiedono competenze cliniche, amministrative, economiche, legali nonché ampia conoscenza delle categorie di prodotti e/o delle specifiche tecniche dei singoli DM. Sono stati già messi a disposizione degli operatori del SSN adeguati strumenti in grado di tracciare ed analizzare il processo degli acquisti e di stimolare analisi economiche e organizzative al fine di aumentare anche le capacità negoziali delle strutture sanitarie pubbliche.

Uno degli strumenti fondamentali è il **Sistema Banca Dati /Repertorio (BD/RDM)**.

Istituito inizialmente con il ruolo di anagrafe unica nazionale indispensabile "alla individuazione dei dispositivi nei confronti dei quali adottare misure cautelative in caso di segnalazione di incidenti", quindi ai fini della salvaguardia della sicurezza del paziente, allo stato attuale, il Sistema BD/RDM assume un ruolo importante anche nei processi d'acquisto in quanto, con l'alimentazione dei flussi informativi istituzionali e il miglioramento progressivo della qualità dei dati, consente di disporre di elementi essenziali per il governo della spesa.

Il presente documento nasce, pertanto, con l'esigenza specifica di uniformare il sistema di acquisizione dei DM e, si auspica, possa rappresentare, per le strutture sanitarie, un valido strumento per la formulazione di capitolati di gara il più possibile standardizzati.

Tale standardizzazione consentirà di acquisire elementi informativi omogenei sui singoli DM e, nel contempo, potrà agevolare gli operatori economici, semplificando l'attività di predisposizione della documentazione di gara.

Le indicazioni delineate nel documento sono applicabili, in linea di massima, anche ai dispositivi diagnostici in vitro (IVD) che, per la loro specificità, saranno oggetto di un successivo specifico approfondimento.

Metodologia

Il Gruppo Tecnico, costituito all'interno del Gruppo di Lavoro "Flusso informativo per il Monitoraggio dei Consumi dei DM direttamente acquistati dal SSN" (decreto del Ministero della Salute 11.06.2010), composto da referenti delle Direzioni Generali del Ministero della Salute direttamente interessate, delle Regioni e delle Province Autonome, dell'Agenas e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha condiviso la metodologia da adottare stabilendo di assegnare i singoli argomenti/articoli da trattare ad una o più Regioni, sulla base delle esperienze da esse maturate.

Tale scelta è scaturita dalla convinzione che, in un contesto nazionale contraddistinto da forte variabilità organizzativo-gestionale, sia importante disseminare le *best practice* con lo scopo di migliorare le *performance* complessive delle strutture del SSN.

Il contributo offerto da ogni Regione è stato condiviso all'interno del Gruppo Tecnico che ha integrato/modificato/approvato la stesura di ogni versione intermedia del documento fino a giungere alla sua versione definitiva.

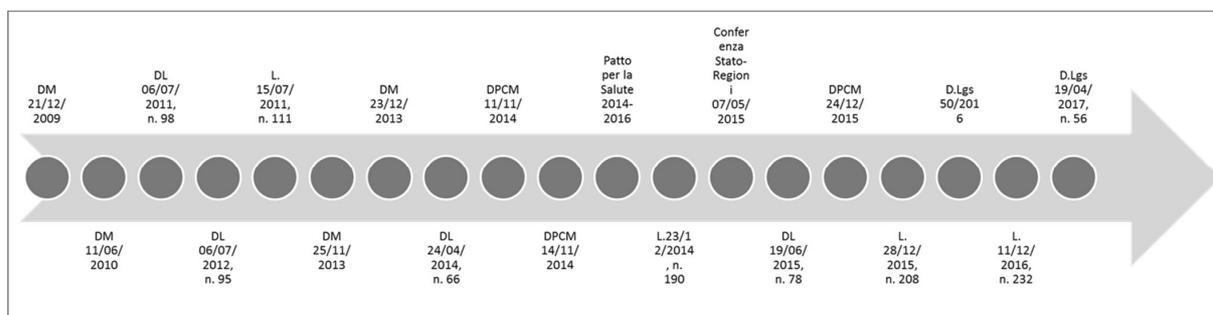
Il documento definitivo è stato successivamente sottoposto all'approvazione del Comitato Tecnico Sanitario sez.f) Dispositivi Medici e agli esperti regionali costituenti il Gruppo Tecnico Esperti Regionali (TER) che supporta la citata sezione negli aspetti prettamente tecnici/gestionali.



Basi normative

Affinché il presente documento d'indirizzo costituisca un valido strumento per la corretta formulazione di capitolati di gara per l'acquisizione di DM, è necessario che i contenuti siano aderenti all'attuale contesto normativo che regola il mercato delle tecnologie sanitarie. Il disegno normativo vigente è ampio e variegato (Figura 1), e di seguito si intende offrire un quadro completo delle fonti che lo costituiscono.

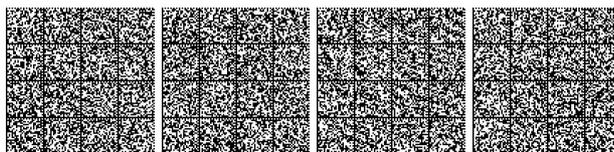
Figura 1 Il quadro normativo



Come stabilito con il **Decreto Ministeriale 21 dicembre 2009**, a partire dal 1° maggio 2007 decorre l'obbligo di registrazione nella banca dati dei DM per i dispositivi di classe I, IIa, IIb e III, per i kit e gli assemblati e per i dispositivi impiantabili attivi commercializzati in Italia. L'obbligo di registrazione riguarda i fabbricanti di DM, le persone fisiche o giuridiche che assemblano dispositivi con marcatura CE (di cui all'art. 12, commi 2 e 3 del D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46), gli altri soggetti responsabili dell'immissione in commercio di DM ed i soggetti validamente delegati dalle figure sopra elencate.

Il **Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010** ha previsto l'istituzione della banca dati per il monitoraggio dei DM che le strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN acquistano o rendono disponibili all'impiego. Le strutture assoggettate all'obbligo di trasmissione sono le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici (anche se trasformati in fondazioni) e le Aziende Ospedaliere Universitarie integrate con il SSN. Il monitoraggio riguarda i DM distribuiti alle unità operative delle strutture di ricovero e cura destinati al consumo interno o alla distribuzione diretta, i DM acquistati o resi disponibili dalle Aziende Sanitarie Locali o strutture equiparate e destinate alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto, e i contratti di acquisizione e messa a disposizione di DM sottoscritti dalle Aziende Sanitarie Locali.

Le **manovre di spending review** hanno stabilito alcune misure da adottare in merito ai contratti stipulati dalle aziende sanitarie per l'acquisto di beni e servizi ed hanno definito un tetto di spesa per l'acquisto dei DM. **L'art. 17 comma 1, lettera a) Decreto Legge 6 Luglio 2011, n. 98** convertito nella **legge 15 Luglio 2011, n. 111**, convertito con modificazioni dalla **Legge 6 luglio 2012, n. 94**, introduce per le Aziende Sanitarie la possibilità di rinegoziare o rescindere i contratti in essere, riconducendo i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento, in presenza di differenze significative nei prezzi unitari stessi. Il **Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95**, convertito con modificazioni dalla **Legge 7 agosto 2012, n. 135**, prevede all'art. 15, comma 13, lettera a) una riduzione del 5% per gli importi e le connesse prestazioni relative a contratti di fornitura di dispositivi medici fino al 31 dicembre 2012. L'art. 15, comma 13, lettera b), specifica sono da intendersi "significative" le differenze di prezzo unitario di acquisto superiori al 20% del prezzo di riferimento e introduce per le aziende che hanno rescisso i contratti la possibilità di accedere a convenzioni-quadro anche in altre regioni o ad affidamenti diretti a condizioni più convenienti al fine di assicurare la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività assistenziale. L'art. 15, comma 13, lettera f) ridefinisce il tetto di spesa per l'acquisto dei DM al 4,9% per il 2013 ed al 4,8% a decorrere dal 2014. Tali valori sono stati poi portati, rispettivamente, al 4,8% e 4,4% dalla **Legge 24 dicembre 2012, n. 228** (Legge di Stabilità 2013, art. 1, comma 131).



Il **Decreto del Ministro della Salute del 25 Novembre 2013** sancisce l'integrazione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei DM, disciplinato dal DM 11 giugno 2010 citato sopra, con una serie di informazioni relative ai contratti (art. 1). Il conferimento di tali dati è previsto a partire dal 1 gennaio 2015 (art. 2). A seguito dell'entrata in vigore del **Decreto del Ministro della Salute del 23 Dicembre 2013**, è stato introdotto l'obbligo di registrazione anche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, definendo le modalità per l'iscrizione di tali dispositivi nel Repertorio dei DM e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari.

Il **Decreto Legge 24 aprile 2014, n.66**, convertito con modificazioni dalla **Legge 23 giugno 2014, n. 89**, istituisce l'elenco dei SS.AA., di cui fanno parte Consip SpA ed una centrale di committenza per ciascuna regione italiana (art. 9, comma 1), nonché il Tavolo tecnico dei SS.AA. (art. 9, comma 2). L'art. 9, comma 3, stabilisce inoltre la definizione, entro il 31 dicembre di ogni anno, della lista delle categorie di beni e servizi e delle relative soglie al superamento delle quali gli enti del SSN debbono acquistare attraverso i SS.AA.. Le attività del Tavolo tecnico dei SS.AA. sono definite nel **Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014** (art. 2, comma 1), che prevede anche l'istituzione di gruppi di lavoro finalizzati al supporto tecnico su specifiche tematiche.

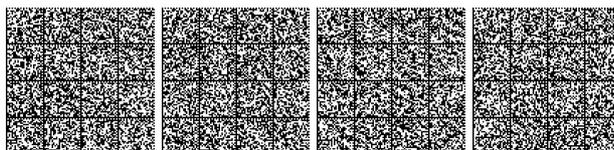
La rilevanza dei DM è richiamata esplicitamente nel **Patto per la salute 2014-2016** siglato il 10 luglio 2014. L'art. 24 "Dispositivi medici" evidenzia il ruolo del SSN nel mercato dei DM e auspica "lo studio di nuove strategie di procurement al fine di promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci". Al punto 4 si prevede inoltre la predisposizione di indicazioni operative per favorire una corretta ed uniforme modalità di gestione dei dati presenti nella Banca Dati di monitoraggio della spesa. Tali indicazioni, contenute nel documento "*Linee guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel repertorio dei dispositivi medici*" sono state approvate dalla **Conferenza Stato-Regioni del 7 Maggio 2015**. L'art. 26 stabilisce la necessità della creazione di un modello istituzionale di HTA dei DM, con l'intento di migliorare la capacità del SSN di selezionare DM costo-efficaci, partendo dal valore da essi generato per il sistema. Il Ministero della Salute è indicato come attore chiave della nuova funzione, con ruolo di coordinamento tra organi (Agenas e AIFA) e livelli (nazionale, regionale, aziendale), ed è incaricato di fornire elementi utili alla definizione dei capitolati di gara per l'acquisizione dei DM ai diversi livelli, e alla definizione di categorie omogenee di DM e individuazione di prezzi di riferimento.

L'art. 24 ha individuato "... il SSN come interlocutore del mercato dei dispositivi medici fornendo il fabbisogno, sia quantitativo che qualitativo, nell'interesse della salute dei cittadini ...", auspicando "... lo studio di nuove strategie di *procurement* al fine di promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci ...".

In particolare, al comma 3, si conviene di predisporre indicazioni per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei DM e, al comma 4, di predisporre indicazioni operative che consentano alle strutture del SSN la corretta ed uniforme modalità di gestione dei dati ai fini del loro conferimento per il monitoraggio dei consumi e della spesa come stabilito dal decreto ministeriale 11 giugno 2010. Infine, al comma 5 fa riferimento ad una migliore programmazione della spesa ed al controllo dell'appropriatezza dei consumi sui DM ad alto costo.

L'art. 26 al comma 3 stabilisce che "... per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale, dovrà fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale".

La necessità della promozione dell'uso razionale dei DM sulla base del principio di costo-efficacia è ribadita nella **Legge 23 dicembre 2014, n. 190** (legge di stabilità 2015). Al fine di garantire l'azione coordinata tra i diversi livelli, il Ministero della Salute prevede di "... individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-



efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento" (art. 1, comma 587, lettera b) e di "... istituire una rete nazionale, coordinata dall'Agenas, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici»" (art. 1, comma 587, lettera c).

Il **Decreto Legge 19 giugno 2015, n.78**, convertito con modificazioni dalla **Legge 6 agosto 2015, n. 125** prevede che gli enti del SSN propongano ai fornitori di dispositivi medici la rinegoziazione dei contratti in essere in maniera tale da garantire il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di DM, confermato per il 2015 al 4,4%. Ai fini di supportare la rinegoziazione dei contratti, e in attesa che l'Autorità nazionale anticorruzione elabori nuovi prezzi di riferimento, il Ministero della Salute mette a disposizione i prezzi unitari dei DM presenti nel nuovo sistema informativo sanitario. Le Regioni, inoltre, possono beneficiare dei dati sulla fatturazione elettronica trasmessi mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della Salute e dell'istituzione dell'Osservatorio nazionale sui prezzi dei DM presso il Ministero della Salute.

La **Determinazione ANAC n. 12 del 28 ottobre 2015** "Aggiornamento 2015 al Piano Nazionale Anticorruzione", nel rilevare, tra le aree particolarmente esposte al rischio di fenomeni corruttivi, quella relativa ai contratti pubblici in ambito sanitario, ha fornito indicazioni di carattere generale sulle misure che le SA devono adottare in tale settore.

In uno specifico approfondimento, redatto sulla base del lavoro di un apposito Tavolo tecnico istituito fra Autorità, Ministero della Salute e Agenas, sono state affrontate le aree di rischio generali, riconducibili alla peculiarità dell'intero ciclo degli approvvigionamenti (par.2.1.1), e le aree di rischio specifiche sulle tematiche riguardanti, tra l'altro, dispositivi e altre tecnologie (par.2.2.3).

Il **Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 dicembre 2015**, secondo quanto previsto all'art. 9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n.66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, individua per gli anni 2016 e 2017, tra le categorie di beni e servizi da centralizzare e le relative soglie di obbligatorietà, i DM come riportati in Tabella 1.

Tabella 1 Categorie di dispositivi medici da centralizzare e relative soglie di obbligatorietà

Categorie di DM	Soglie
Stent	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
Ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali)	40.000 €
Protesi d'anca	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
Medicazioni generali	40.000 €
Defibrillatori	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
Pace-maker	Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
Aghi e siringhe	40.000 €



La **Legge 28 dicembre 2015, n. 208** (Legge di stabilità 2016) richiama l'importanza delle valutazioni di HTA per i DM ed esplicita i compiti affidati alla neo-istituita Cabina di regia nazionale.

Il **D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50**, che disciplina il nuovo Codice degli Appalti e delle Concessioni, all'art. 95, prevede che le SA procedano all'aggiudicazione degli appalti sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata in base al miglior rapporto qualità/prezzo o sulla base del prezzo o del costo, seguendo un criterio di comparazione di costo/efficacia. I criteri di valutazione dell'offerta e la ponderazione relativa attribuita a ciascuno debbono essere riportati nei documenti di gara, prevedendo una forcella adeguata tra minimo e massimo.

La **Legge 11 dicembre 2016, n. 232** (Legge di Bilancio 2017) all'art. 1, commi 420-423, (*Acquisizioni di beni e servizi in forma centralizzata nonché linee di indirizzo e standard per la gestione dei magazzini, la logistica distributiva, le tecnologie dell'informazione e della comunicazione ed in materia di risorse umane*) fa riferimento alla disciplina sull'obbligo, a carico delle pubbliche amministrazioni, di procedere ad acquisizioni di beni e di servizi in forma centralizzata. Le novità concernono i casi in cui non sia possibile il ricorso a tale forma e la costituzione, nell'ambito del Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, di un Comitato guida ai fini dell'indicazione di linee guida in materia.

Infine il **Decreto Legislativo n. 56 del 19.4.2017** recante in oggetto "*Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50*", apporta alcune modifiche al codice degli appalti e delle concessioni.

In particolare, l'art. 60 modifica il comma 10 del D.Lgs 50/2016 ovvero "Nell'offerta economica l'operatore deve indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ad esclusione delle forniture senza posa in opera, dei servizi di natura intellettuale e degli affidamenti ai sensi dell'articolo 36, comma 2, lettera a). Le stazioni appaltanti, relativamente ai costi della manodopera, prima dell'aggiudicazione procedono a verificare il rispetto di quanto previsto all'articolo 97, comma 5, lettera d)" ed inserisce inoltre il comma 10-bis "La stazione appaltante, al fine di assicurare l'effettiva individuazione del miglior rapporto qualità/prezzo, valorizza gli elementi qualitativi dell'offerta e individua criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici. A tal fine la stazione appaltante stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30 per cento."



1. Il processo di approvvigionamento dei dispositivi medici

IDM sono rappresentati, come è noto, da prodotti connotati da diversi livelli di complessità e che, a parità di tecnologia, possono presentare differenze importanti sia nelle caratteristiche d'impiego che nella sicurezza. Non si possono negare, pertanto, le difficoltà che caratterizzano ogni processo di acquisto di tali beni.

Tuttavia, nonostante la gara sia un procedimento prevalentemente amministrativo, la componente tecnica è di primaria importanza ed è quindi fondamentale, nelle fasi di allestimento del capitolato tecnico, avvalersi del supporto dei professionisti (medici, farmacisti, ingegneri clinici, infermieri, ecc.) che utilizzano e/o gestiscono i DM nei vari contesti assistenziali.

Il contributo degli specialisti nella definizione delle specifiche tecniche e, soprattutto, dell'impiego clinico dei *medical device* è indispensabile per individuare in maniera corretta le caratteristiche che saranno parte integrante della documentazione di gara (art. 68 del Codice dei contratti pubblici - D.Lgs n.50/2016 e s.m.i.), assicurando comunque pari accesso a tutti gli operatori economici nel rispetto del principio di libera concorrenza.

In tutte le procedure di gara è fondamentale un corretto monitoraggio dell'intera fase di vigenza contrattuale, che consenta di verificare la gestione complessiva della fornitura. Nel caso delle procedure di gara esperite in forma centralizzata occorre prevedere un'attività di controllo delle Aziende sanitarie affinché non vengano effettuati acquisti al di fuori di quanto aggiudicato ovvero secondo quanto previsto dai capitolati di gara, ed è per questo che risulta necessario verificare, a monte, le richieste dei DM da acquistare, individuando e valutando le eventuali infungibilità ed esclusività.

Inoltre, una efficace attività di monitoraggio dell'intero processo di approvvigionamento dovrebbe verificare la coerenza dei consumi reali rispetto ai fabbisogni forniti e alle quantità effettivamente contrattualizzate. Possono essere utilizzati diversi strumenti di rilevazione per rispondere adeguatamente a tale monitoraggio (es. flusso consumi dei DM, sistemi gestionali di magazzino, dati di fornitura, ecc.), anche integrati tra loro ed utilizzabili dalla stazione appaltante e dalle aziende sanitarie. E' importante, pertanto, che nei documenti di gara venga indicata anche la modalità e la periodicità con cui verrà effettuato il monitoraggio ed eventuali obblighi informativi da parte delle ditte fornitrici.

1.1 Dispositivi a media ed alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione

I dispositivi ad alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione presenti sul mercato sono spesso caratterizzati da elevata specificità, continuo sviluppo tecnologico nonché rapida obsolescenza: per questa ragione il loro acquisto è particolarmente critico, tenuto conto dei lunghi tempi previsti dalle procedure di gara ad evidenza pubblica.

Per tali tecnologie, occorre far precedere l'attività di standardizzazione del prodotto (non sempre di facile realizzazione) da una attività preparatoria che vede il coinvolgimento di un numero sufficientemente rappresentativo di professionisti in grado di discutere e analizzare in termini di "fattibilità" l'introduzione di nuovi dispositivi che presuppongono l'utilizzo di nuove tecniche (ad es. in campo chirurgico).

Nel caso di dispositivi ad alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione, il gruppo di professionisti, da individuarsi sulla base delle tecnologie da acquistare, svolge un ruolo strategico nella valutazione della necessità nella pratica clinica del contesto locale, dell'appropriatezza di utilizzo, dell'impatto organizzativo ed economico oltre che dei benefici e dei rischi del loro impiego.



A supporto di tale attività, e al fine di garantire la qualità delle cure e la sostenibilità economica, secondo una logica di processo di acquisto efficiente ed efficace, è fondamentale che le richieste di acquisto dei dispositivi siano accompagnate o valutate secondo i principi di Evidence Based Medicine (EBM) e i criteri di Health Technology Assessment (HTA).

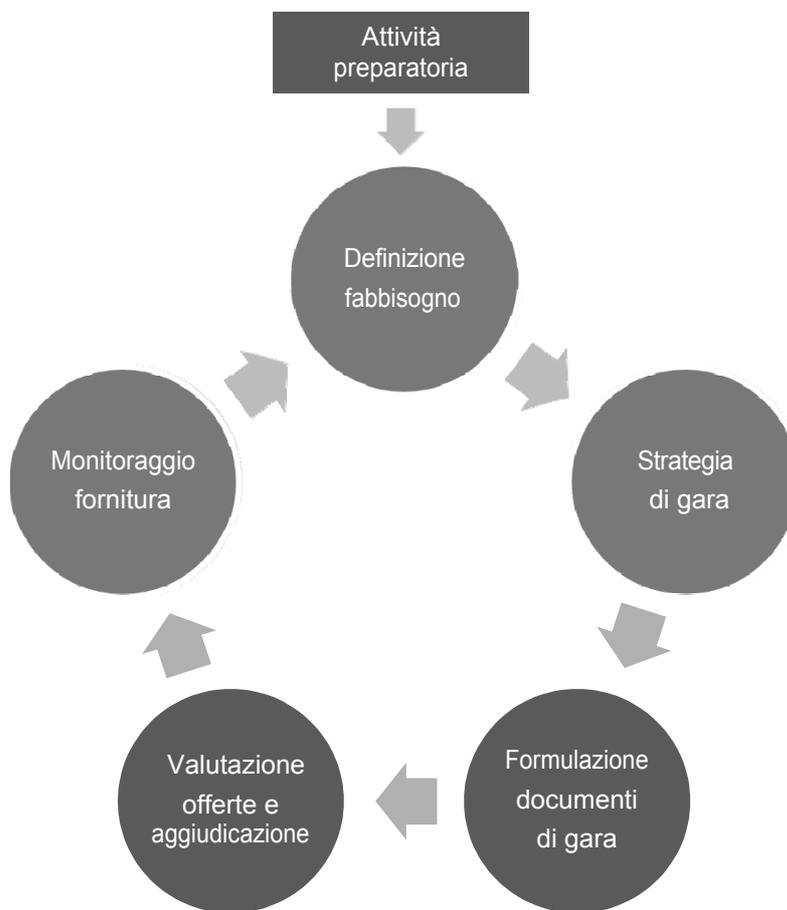
Le risultanze di queste analisi costituiscono gli elementi su cui il gruppo di lavoro della SA potrà definire la strategia di gara, predisporre la documentazione e formulare il capitolato tecnico.

Infine verrà designata la Commissione giudicatrice composta da professionisti/clinici esperti nell'impiego delle tecnologie da acquisire.

Nel caso delle procedure di gara per le quali sono stati definiti preliminarmente documenti di indirizzo sull'utilizzo appropriato dei dispositivi nella pratica clinica, è fondamentale un corretto monitoraggio che consenta di verificare se quanto previsto trovi corretta applicazione nella pratica comune. Tale monitoraggio può prevedere anche l'utilizzo di registri informatizzati e database clinici per la tracciabilità dei dispositivi, in relazione al loro utilizzo secondo criteri di appropriatezza clinica e organizzativa.

L'intero processo viene schematizzato in Figura 2 - 2.

Figura 2 - Il processo di approvvigionamento dei dispositivi medici



1.2 Dispositivi a bassa complessità tecnologica

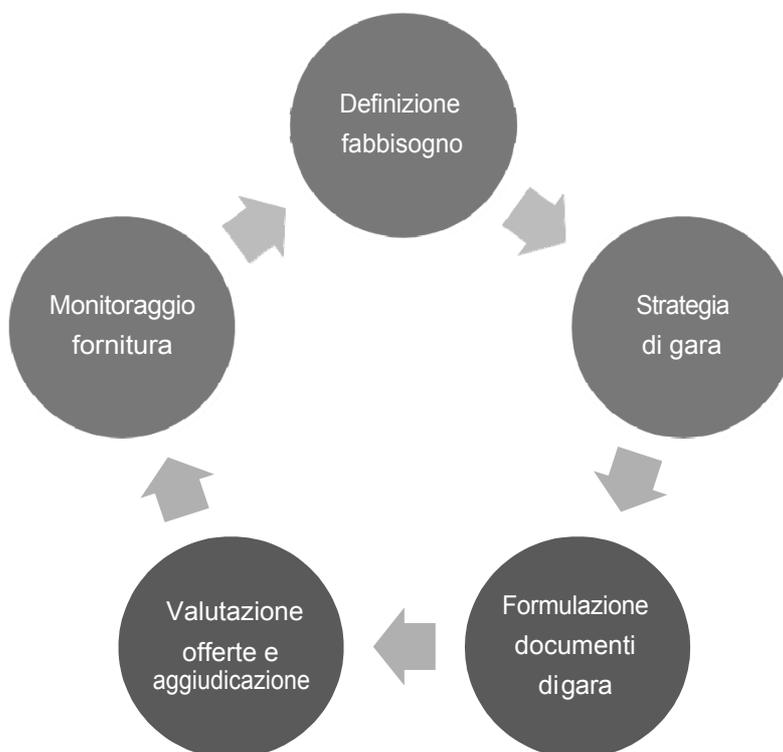
I dispositivi a bassa complessità tecnologica identificano, di norma, categorie merceologiche di utilizzo diffuso per i quali è più semplice la standardizzazione. La maggior parte di tali dispositivi non comporta, infatti, un impatto sulle abitudini e sulle tecniche di utilizzo dei singoli operatori tali da rendere necessaria una attività preventiva di coinvolgimento di clinici/specialisti.

In questo caso è previsto il contributo dei professionisti del settore (farmacisti, infermieri, ecc.) che dovranno fornire indicazioni su caratteristiche tecniche e requisiti specifici di tali prodotti.

Anche nel caso delle procedure di gara per l'acquisizione di DM a bassa complessità tecnologica è fondamentale un corretto monitoraggio della fase contrattuale di acquisizione dei beni e dei consumi, allo scopo di verificare la corretta gestione di quanto contrattualizzato.

Le fasi di tale processo di approvvigionamento sono schematizzate in Figura 3 - 3.

Figura 3 - Il processo di approvvigionamento dei dispositivi medici a bassa complessità tecnologica

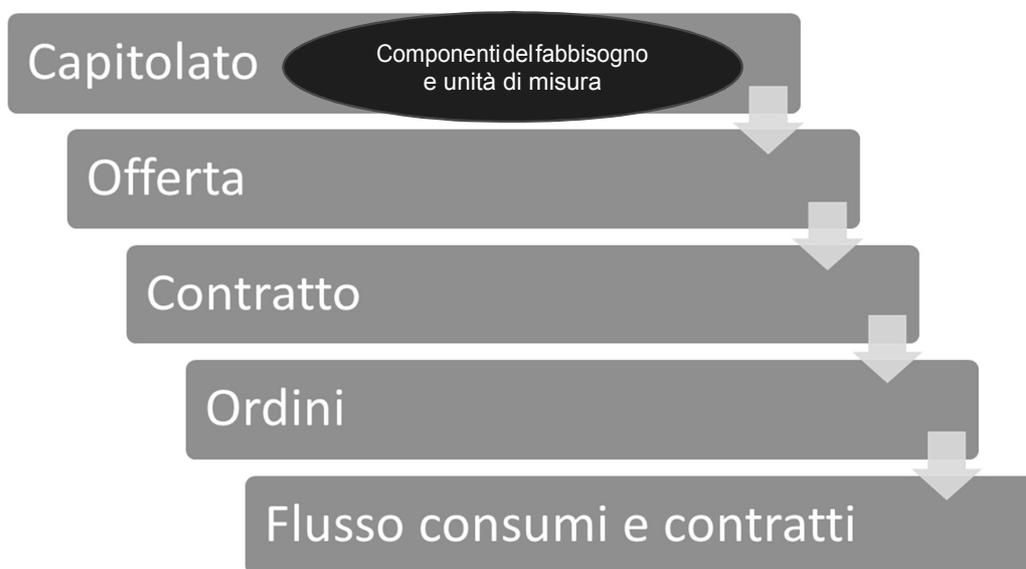


2. Elementi identificativi del fabbisogno

2.1 I componenti del fabbisogno

La modalità in cui viene espresso il fabbisogno è fondamentale per poter disporre, successivamente, di dati corretti ed utili sia per le attività operative all'interno dell'azienda sanitaria sia per la corretta compilazione dei flussi ministeriali. L'offerta, infatti, rifletterà tendenzialmente gli elementi indicati nel capitolato sia in termini di livello di dettaglio dei costi che di unità di misura con cui sono espresse le quantità. Le medesime informazioni verranno utilizzate prima nei contratti, poi negli ordini ed infine nei flussi. Da qui nasce la centralità del capitolato come strumento per assicurare la qualità informativa e gestionale delle attività del ciclo passivo che segue in Figura 4.

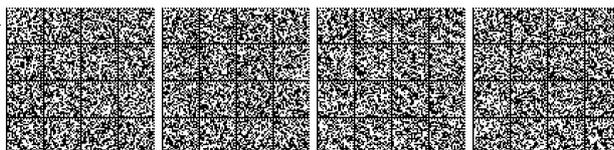
Figura 4 - La centralità della corretta definizione del fabbisogno



In questo contesto nasce l'esigenza di **specificare il fabbisogno come un elenco di singoli prodotti elementari**, a ciascuno dei quali corrisponde esattamente un singolo prodotto indivisibile per l'offerente. In questo modo, le offerte conterranno una quotazione indipendente per ogni singolo prodotto, confrontabile con le quotazioni ottenute da altre aziende sanitarie che hanno adottato il medesimo modo di procedere.

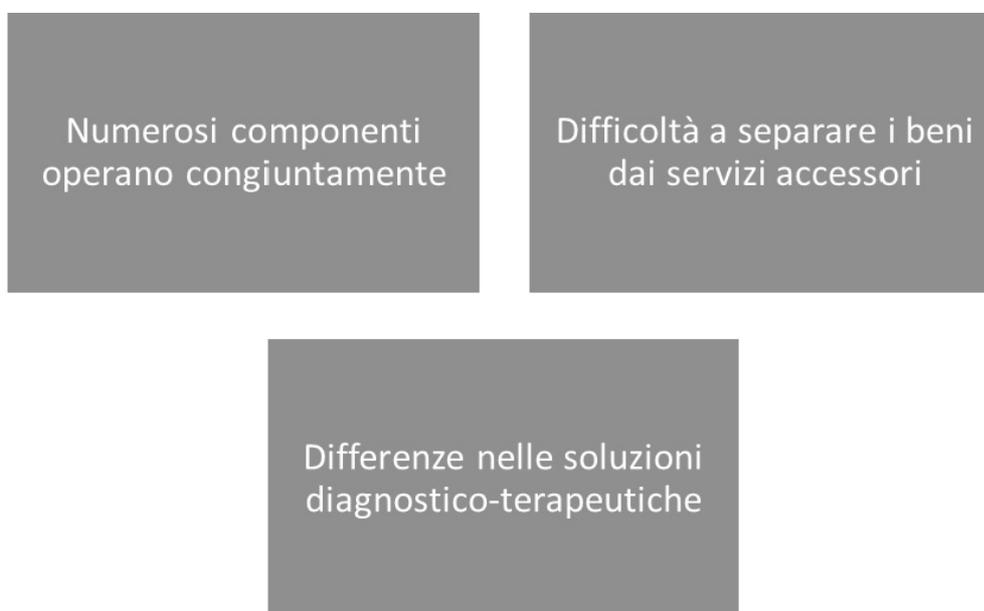
Quanto descritto non è sempre facile da ottenere a causa dell'esistenza di alcuni ambiti e condizioni che tendono naturalmente ad ostacolarlo (Figura 5):

1. L'analisi del fabbisogno si compone di un complesso articolato di singoli oggetti che operano e funzionano congiuntamente (dispositivi e non, talvolta) e risulta difficoltoso elencarli tutti con precisione. In questa situazione, la naturale tendenza delle SA è quella di trascurare gli elementi meno importanti dal punto di vista funzionale. Essi vengono individuati nella parte testuale della richiesta, ma non sono poi inclusi nelle tabelle riepilogative e, pertanto, spesso non se ne individuano le quantità. Ciò si può verificare ogni qualvolta si acquista un dispositivo principale che richiede la presenza di accessori o materiale di consumo.



2. Fino ad oggi spesso non c'era l'abitudine di distinguere i beni dai relativi servizi associati o da particolari condizioni contrattuali richieste al fornitore, che possono influire sul costo in maniera non trascurabile. Questo si può verificare, ad esempio, in presenza di manutenzioni, condizioni di conto deposito, consegne urgenti, assistenza specialistica, formazione degli utilizzatori, ecc.
3. Talvolta non risulta possibile costruire un elenco esatto e completo di dispositivi in quanto le soluzioni proposte dai fabbricanti per ottenere il medesimo risultato diagnostico-terapeutico sono diverse e utilizzano un numero differente di singoli componenti. Ciò si può riscontrare in presenza di apparecchiature, alcune delle quali includono, già in origine, accessori o hanno caratteristiche particolari che, per altri fornitori, invece, si configurano come opzioni acquistabili separatamente. Situazioni simili si verificano frequentemente anche, ma non solo, nel campo delle protesi ortopediche, dove i fornitori tendono a separare un singolo impianto in un numero di parti elementari in maniera personale ed arbitraria.

Figura 5 -Elementi che rendono difficile la definizione del fabbisogno come elenco di singoli prodotti elementari



Il percorso suggerito per la definizione del fabbisogno è il seguente:

1. Laddove possibile, individuare tutti i componenti del fabbisogno ed elencarli in una tabella. L'elenco dovrà essere redatto in modo tale che ad ogni voce corrisponda un singolo oggetto (dispositivo medico o altro) e ove una specifica destinazione d'uso possa individuare specifiche caratteristiche, inserire questa informazione (es. guanti sterili per secondamento).
2. I servizi, intendendo con questi sia i servizi veri e propri sia tutte le condizioni contrattuali, debbono essere separati dai singoli prodotti ed essere elencati come voci autonome nella tabella.
3. Qualora non fosse possibile identificare i singoli oggetti del capitolato, separando i beni dai servizi accessori, l'individuazione elementare dovrà essere richiesta al fornitore. In tali casi sarà necessario specificare al fornitore che l'offerta non dovrà includere un'unica voce di sintesi ma dovrà essere suddivisa in oggetti elementari, ciascuno dei quali con il proprio costo e codice prodotto.



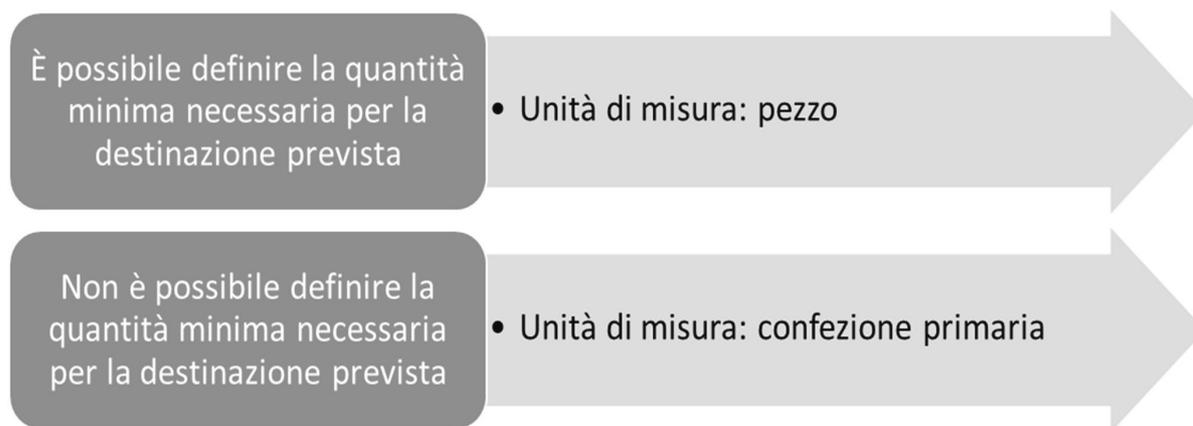
2.2 Le quantità del fabbisogno

Il modo nel quale vengono espresse le quantità del fabbisogno, che successivamente verranno indicate in offerta, è un fattore rilevante. L'utilizzo di unità di misura o di modalità di conteggio dei DM non uniformi si tradurrà in dati di costo unitario riportati nei flussi ministeriali non omogenei e quindi non fruibili.

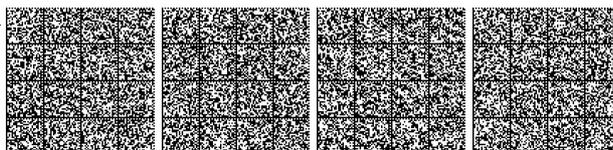
La modalità di definizione dell'unità di misura fa riferimento a due possibili situazioni (Figura 6):

- Il dispositivo è tale per cui è possibile definire in modo chiaro la quantità minima necessaria per la destinazione di impiego prevista per esso: la maggior parte dei dispositivi ricade in questa fattispecie. L'unità di misura più idonea da utilizzare è il singolo pezzo e non il confezionamento (primario, secondario o di stoccaggio).
- Il dispositivo è tale per cui non può essere definita con precisione la quantità per la destinazione prevista: a questa fattispecie appartengono i DM definiti come sfusi (es. cotone, garze, bende a metraggio, liquidi la cui dose elementare è arbitraria). L'unità di misura più idonea da utilizzare è la quantità presente nella confezione primaria. A differenza dei dispositivi di cui al caso precedente, è necessario rilevare il costo per ogni tipologia di confezionamento primario e le registrazioni in BD/RDM devono essere tali da garantire l'indipendenza anagrafica di tutte le tipologie di confezionamento disponibili sul mercato.

Figura 6 - Modalità di definizione dell'unità di misura



I quantitativi che rappresentano il fabbisogno dovranno sempre essere riferiti ai componenti elementari del fabbisogno stesso così, come illustrato nel paragrafo 2.1. In particolare, qualora non sia possibile una piena individuazione dei prodotti elementari e, conseguentemente, non sia possibile esprimere le quantità elementari oggetto di fabbisogno, è necessario richiedere all'offerente di (i) fornire un elenco dettagliato per singolo componente, (ii) indicare le quantità utilizzando i principi indicati in Figura 6, e (iii) esprimere un costo unitario per ciascuna quantità. Si possono verificare dei casi in cui, oltre ad avere la difficoltà di redigere un elenco esaustivo dei dispositivi che compongono il fabbisogno, è necessario esprimere la quantità del fabbisogno non in pezzi o pezzi/confezione, come indicato in Figura 6, bensì in numero di esami (es. dispositivi diagnostici in vitro) o di giornate di utilizzo del dispositivo (es. ventiloterapia). In tali casi, è indispensabile richiedere all'offerente di indicare la quantità dei prodotti elementari necessari per soddisfare il fabbisogno espresso (es. la quantità di reagenti diagnostici per effettuare un numero determinato di analisi e/o referti di laboratorio). Ove così non fosse, l'offerta non avrebbe i caratteri dell'oggettività e la SA si troverebbe



nell'impossibilità di fare confronti oggettivi tra le diverse offerte e quindi sarebbe esposta a possibili ricorsi per la fase di aggiudicazione.

2.3 Applicabilità a tutte le forme di acquisizione

I principi sopra esposti (individuazione di tutti i componenti elementari del fabbisogno, separazione dei servizi dai beni, definizione appropriata dell'unità di misura) valgono per tutte le forme di acquisizione, incluse quelle diverse dall'acquisto quali locazioni, leasing operativi e leasing finanziari. In tali tipologie di acquisizione la quantità deve sempre fare riferimento al numero di DM coinvolti e non al numero di mensilità del contratto.

3. Elementi essenziali di un documento tecnico di gara

3.1 I criteri di valutazione della qualità dei dispositivi medici

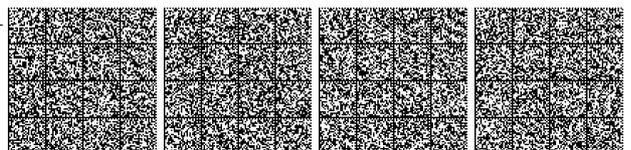
Il perseguimento dell'obiettivo di "qualificare" la spesa pubblica sanitaria rendendola "produttiva", ovvero di acquistare e combinare fattori produttivi che massimizzino la produzione di salute al costo più basso, impone una riflessione sui criteri di scelta per l'affidamento dei contratti pubblici di acquisto dei DM.

Il concetto di qualità a cui si deve far riferimento riguarda la qualità intrinseca del dispositivo medico ovvero le caratteristiche tecniche/funzionali, di sicurezza e di efficacia. L'art. 95 del D. Lgs 18/16 n.50 e s.m.i. del Codice dei contratti pubblici, nell'affrontare la questione relativa all'aggiudicazione delle forniture, privilegia il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del migliore rapporto qualità/prezzo e, in particolare, al comma 10-bis stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30 per cento. Questo concetto evidenzia come la qualità venga considerata un elemento prioritario ed imprescindibile. Il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa prevede di valutarne sia gli elementi **quantitativi**, misurabili oggettivamente e tradotti automaticamente in valori numerici, sia quelli **qualitativi**, che possono non misurabili oggettivamente e pertanto valutabili solo con l'espressione di giudizi soggettivi da parte dei componenti della commissione giudicatrice e tradotti in numeri, quindi, in maniera discrezionale.

I parametri di valutazione (pesi ponderali) devono esprimere il valore degli elementi di valutazione rispetto al valore complessivo, cioè il grado di importanza attribuito ad ogni singolo elemento (e sub-elemento) di valutazione. In considerazione della peculiarità costituita dal bene (dispositivo medico), l'attribuzione di "pesi" ai diversi parametri di valutazione richiede una adeguata capacità di esprimere, in valori numerici, le specifiche esigenze della SA.

Mentre l'elemento quantitativo più facilmente misurabile è il prezzo, gli elementi qualitativi rappresentati da qualità intrinseca, caratteristiche funzionali ed ergonomiche nonché tutti i fattori ascrivibili ai costi del ciclo di vita, devono essere declinati in maniera da renderli "quantizzabili".

Secondo quanto espresso dalle Linee guida dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) sull'Offerta economicamente più vantaggiosa, attuative del nuovo Codice, (http://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/RegolazioneContratti/ProposteDiLineeGuida/LG_off.ec.vant.pdf) "*Gli elementi di valutazione, cosiddetti qualitativi, richiedono una valutazione discrezionale da parte dei commissari di gara. Al fine di permettere di*



presentare una proposta consapevole da parte dei concorrenti e di esprimere una valutazione delle offerte da parte della commissione di gara coerente con gli obiettivi della stazione appaltante (si ricorda che la commissione di gara è di regola composta da soggetti esterni all'amministrazione) è assolutamente necessario che vengano indicati - già nel bando o in qualsiasi altro atto di avvio della procedura di affidamento - i criteri motivazionali cui si deve attenere. Tali criteri devono essere almeno non discriminatori (ad es. non possono essere introdotte specifiche tecniche che favoriscono un determinato operatore), conosciuti da tutti i concorrenti e basati su elementi accessibili alle imprese. Il capitolato e il progetto, per quanto possibile, devono essere estremamente dettagliati e precisi, descrivendo i singoli elementi che compongono la prestazione in modo chiaro e definendo, in modo altrettanto chiaro, i livelli qualitativi ai quali corrispondono i punteggi, affinché la commissione di gara si limiti ad accertare la corrispondenza tra punteggio e livello predefinito”.

Il nuovo Codice dedica particolare attenzione alle specifiche tecniche (art. 68) che debbono definire le caratteristiche dell'oggetto di gara, consentendo sempre la più ampia partecipazione da parte degli operatori economici.

Le SA, pertanto, debbono indicare con precisione ed accuratezza il livello minimo di qualità richiesto per ogni singolo DM. E' opportuno sottolineare che le caratteristiche tecniche dei DM iscritti nel Repertorio (Decreto Ministeriale 21.12.2009) sono riportate nella documentazione disponibile nella Banca dati del Ministero della Salute, accessibile agli operatori del SSN.

La qualità del dispositivo dovrebbe essere valutata attraverso un'apposita griglia in cui sono descritti i criteri e i relativi pesi che saranno adottati per discriminare le offerte, premiando le caratteristiche migliorative e preferenziali. La stessa qualità può essere testata anche attraverso la richiesta di campionatura e la previsione di una prova pratica (art. 82 del Codice dei contratti pubblici): in questo caso, le modalità di conduzione della prova e di attribuzione dei punteggi dovranno essere descritte in un protocollo dettagliato facente parte della documentazione di gara.

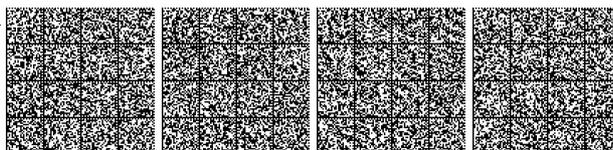
Qualora si dovesse procedere alla valutazione di peculiari caratteristiche del dispositivo o del suo impiego, si suggerisce di adottare procedure che prevedano l'esame della campionatura da parte di più soggetti/operatori sanitari in contesti in cui non sia possibile identificare il prodotto (vedi paragrafo 3.3).

3.2 La suddivisione dei Lotti

Le procedure di acquisizione dei DM debbono perseguire il fine di mettere a disposizione degli operatori del SSN una scelta di prodotti di elevata qualità ed usabilità, in grado di rispondere efficacemente alle diverse esigenze cliniche, assicurando al paziente sicurezza ed affidabilità.

I documenti prodotti dal gruppo di professionisti (vedi paragrafo 1.1), al fine di favorire appropriatezza dell'impiego e uso razionale delle risorse, costituiranno linee di indirizzo per il raggruppamento dei prodotti oggetto della procedura di gara secondo i criteri appositamente individuati. Nella definizione dei lotti, quindi, le procedure di acquisizione dei DM debbono rispettare il principio del raggruppamento dei prodotti in lotti omogenei sulla base degli standard di utilizzo ovvero dell'indicazione clinica, alla quale potranno corrispondere anche prodotti appartenenti a classi CND diverse.

L'appropriatezza di utilizzo rende fattibili raggruppamenti di prodotti con caratteristiche tecniche diverse, ma con le stesse indicazioni d'uso.



Le suddette indicazioni d'uso saranno redatte sulla base delle linee guida nazionali ed internazionali e comunque tenendo conto dei principi dell'EBM, dei dati di attività clinica e di quelli relativi alla variabilità dei consumi e consentiranno di individuare il prodotto standard da destinare all'uso prevalente.

Definire lotti sulla base di standard di utilizzo e di indicazioni terapeutiche consente di ridurre la diversità di impiego sul territorio regionale, di contenere il numero dei lotti e di creare la massima concorrenza tra le imprese partecipanti alla procedura di acquisizione.

Il prodotto "standard" usato nella pratica clinica infine rappresenta anche l'elemento di confronto per la valutazione di dispositivi innovativi con le stesse indicazioni d'uso.

3.3 La campionatura

La valutazione della qualità dei DM oggetto di gara e della rispondenza alle caratteristiche tecniche indicate dalla SA (vedi paragrafo 3.1) può richiedere la necessità di approfondire gli elementi conoscitivi forniti dalla documentazione tecnica a corredo dell'offerta.

Qualora le schede tecniche presentate non risultino esaustive, la messa a disposizione di opportuna campionatura, infatti, costituisce uno strumento indispensabile per la commissione giudicatrice, per esprimere un parere di merito rispetto alle caratteristiche tecniche richieste nel Capitolato.

La campionatura deve essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara.

Inoltre, al fine di evitare errori, ogni campione deve riportare, su etichetta adesiva:

- L'indicazione completa della ragione sociale della ditta partecipante.
- La dicitura "campione gratuito relativo alla procedura ...".
- Il numero del lotto di gara.
- Il nome commerciale e la descrizione del prodotto offerto.
- Il codice articolo della ditta fabbricante.

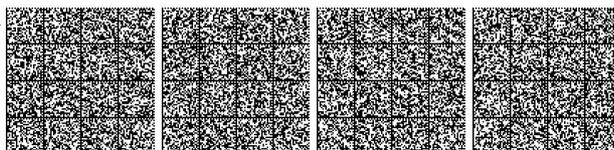
Le etichette o la stampigliatura sul confezionamento, primario e secondario, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e successivi aggiornamenti.

E' importante richiedere un numero di campioni congruo rispetto al numero di valutazioni da effettuare; le prove d'uso dovranno essere condotte in almeno il 30% delle strutture interessate all'appalto.

La campionatura residua, dopo la valutazione da parte della commissione giudicatrice, dovrà essere conservata per tutta la durata della fornitura dalla SA, che potrà procedere ad effettuare controlli sulla qualità/conformità dei prodotti consegnati, rispetto alla campionatura originariamente offerta.

3.4 Aggiornamento tecnologico

I DM rappresentano un settore in continua evoluzione dal punto di vista tecnologico. Il ciclo di vita post-marketing di un DM è caratterizzato da vari stadi: la ricerca, lo sviluppo, la produzione, l'introduzione nel mercato, l'uso e la manutenzione, l'obsolescenza e i costi di smaltimento finale. All'interno del settore, il ciclo di vita media è molto eterogeneo e cicli di vita breve sono riscontrabili in quelle classi di dispositivi caratterizzati da una maggiore complessità tecnologica.



Nella preparazione di un capitolato occorre tener conto del tasso di turn over della tecnologia e stabilire tempi adeguati per la durata della gara. Può capitare, comunque, che, durante il periodo di validità contrattuale, si renda necessario sostituire i prodotti aggiudicati in quanto intervengono circostanze impreviste e imprevedibili quali sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità, o che vengano immessi sul mercato prodotti con caratteristiche aggiuntive e migliorative. Da qui nasce la necessità di prevedere, nel capitolato tecnico, delle clausole che permettano di gestire in modo dinamico le proposte di aggiornamento tecnologico provenienti dall'industria.

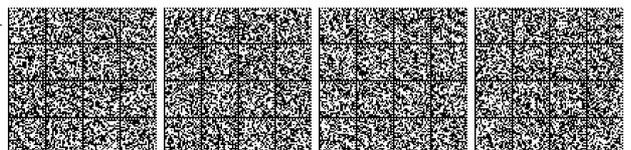
L'aggiornamento tecnologico rispetto al dispositivo aggiudicato può essere caratterizzato da:

- 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).
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

La possibilità di apportare delle modifiche ai contratti è disciplinato dall'art. 106 del nuovo Codice degli appalti in cui si specifica che i contratti possono essere variati solo se nei documenti di gara iniziali tali modifiche "sono state previste in clausole chiare, precise ed inequivocabili".

Pertanto, nel caso in cui si voglia inserire la possibilità di disporre di un aggiornamento tecnologico occorre prevedere nel capitolato che:

- il fornitore proponga la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e fornisca la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante;
- il fornitore presenti per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica (laddove non disponibile nella BD/RDM del Ministero della Sanità), copia dell'etichetta, il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio;
- i dispositivi offerti in sostituzione debbano avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;
- i dispositivi offerti in sostituzione non si sovrappongano ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato;
- il dispositivo medico sia offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato;
- il fornitore sia disponibile ad inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla SA, secondo le stesse modalità specificate nel capitolato di gara;
- la SA si riservi la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.



3.5 La tracciabilità

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo e un caposaldo nella gestione dello stesso, dagli acquisti al governo della sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, nella stesura di un capitolato di gara si rende necessario definire i ruoli e i debiti informativi di tutta la filiera. E' dunque, opportuno richiedere, nel caso di fornitori NON fabbricanti, evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza. A tal proposito si richiama l'attenzione circa la necessaria consultazione della sezione dedicata al Sistema di Vigilanza nel sito del Ministero della Salute alla pagina:

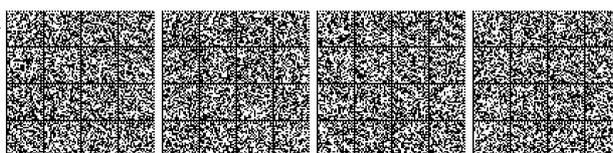
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=90&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza.

La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un identificativo univoco del singolo oggetto.

Nella gestione dei DM da parte delle strutture sanitarie sono spesso impiegate diverse tipologie di codifica (codice BD/RDM, codice fabbricante, codice fornitore, codice gestionale interno, ecc.) che tendono a generare confusione e difficoltà di comunicazione tra i diversi soggetti coinvolti. È quindi necessario che le aziende sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste, indipendentemente da chi e con quali modalità sia stata aggiudicata la fornitura.

È altresì importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi. È necessario porre particolare attenzione a tutte le gare che prevedono l'acquisto di prestazioni o servizi, che comportano l'utilizzo di DM non direttamente acquistati dalle strutture sanitarie (es. prestazioni dialitiche, terapia a pressione negativa, analisi di laboratorio refertate, ecc.). In questi casi la struttura sanitaria non gestisce a magazzino i DM e quindi non è in grado di identificare l'oggetto impiegato. Si raccomanda di porre tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione l'obbligo di comunicazione all'azienda sanitaria cliente dei dati necessari all'individuazione univoca dei DM utilizzati. In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale le informazioni che correlano lo specifico servizio/prestazione ai DM impiegati.

Si ritiene necessario, inoltre, che tra gli oneri posti a carico dell'aggiudicatario, oltre a quanto previsto a norma di legge e dalle *Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici*, sia indicato anche il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto). Dovrà, inoltre, essere posta in capo all'aggiudicatario la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per una aggiornamento tecnologico.



3.6 La vigilanza sugli incidenti/avvisi di sicurezza

La sicurezza d'uso dei DM passa per un sistema di vigilanza che è disegnato per generare dei segnali la cui condivisione, tra fabbricante e Ministero della Salute, renda tempestiva l'individuazione, la diffusione e l'applicazione delle necessarie azioni correttive e, nei casi più gravi, l'adozione, da parte del Ministero, di provvedimenti restrittivi rispetto all'impiego. Per rendere efficace il sistema della dispositivo-vigilanza, in particolare nei casi urgenti, è necessario che le strutture del SSN siano messe nelle condizioni di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste. Per l'identificazione vale, ovviamente, quanto presentato nel paragrafo precedente.

Per rendere più efficace il sistema di vigilanza, in considerazione di quanto previsto dalla normativa per i fabbricanti¹, si suggerisce di includere l'obbligo per l'aggiudicatario di comunicare alla struttura sanitaria ogni nuova informazione inerente la sicurezza. In sintesi, qualunque sia l'aggiudicatario, fabbricante o fornitore/grossista, esso dovrebbe essere tenuto a fornire tempestivamente all'azienda sanitaria cliente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui prodotti e/o commercializzati.

Possono essere oggetto di contrattazione con la ditta aggiudicatrice i seguenti oneri:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di *recall*.
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche ad un indirizzo centralizzato della struttura sanitaria.
- Fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità.
- Prevedere eventuali meccanismi di modifica delle condizioni contrattuali al verificarsi di eventi relativi alla sicurezza (art. 106 D.lgs.n. 50/2016)
- Intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

3.7 La gestione delle inadempienze contrattuali

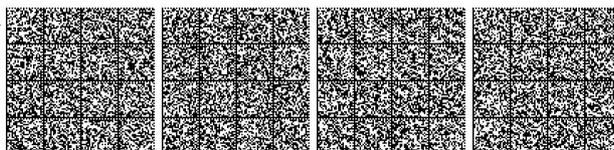
Nella predisposizione di un capitolato per la fornitura di DM è di fondamentale importanza strutturare ed illustrare le modalità di gestione delle eventuali inadempienze contrattuali da parte del fornitore.

Particolare attenzione deve essere posta sulla definizione di opportuna modulistica per la segnalazione dell'inadempienza e sull'iter documentale corretto che tale modulistica deve seguire.

La definizione di opportune modalità di gestione delle inadempienze contrattuali in sede di capitolato ha l'obiettivo di ridurre il conflitto in fase di esecuzione del contratto e permettere ai concorrenti di stimare gli ipotetici costi attesi per le inadempienze da considerare nella costruzione dell'offerta economica. Quindi

¹ I fabbricanti devono inviare agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o altre azioni gli avvisi di sicurezza azioni correttive di campo (FSN) – Gli avvisi di sicurezza (FSN) sono lo strumento con cui il fabbricante diffonde l'azione correttiva di campo (FSCA) ovvero la/e misura/e intraprese per la riduzione del rischio. I fabbricanti sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso dei DM oggetto di azioni correttive di campo, le Direzioni Sanitarie, i Responsabili della Vigilanza sui DM, i medici utilizzatori):

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1058&area=dispositivi-medici&menu=vuoto



diventa fondamentale individuare, laddove possibile, una casistica delle inadempienze contrattuali con la relativa valorizzazione in termini assoluti delle penalità da applicare.

3.8 Modalità di espletamento del servizio

Nel capitolo 2, par.2.1, punto 2 è stato citato il caso della fornitura di DM con relativi servizi associati.

Tale condizione, tuttora alquanto diffusa, richiede una specifica trattazione. L'art. 15 comma 13, lettera e) del D.L. 6 luglio 2012, n.95 sottolinea la necessità, nella redazione dei bandi di gara, di *“specificare l'esatto ammontare delle singole prestazioni richieste (lavori, servizi, forniture) e la loro incidenza percentuale relativamente all'importo complessivo dell'appalto”*.

È importante, pertanto, esplicitare all'interno di un capitolato di gara anche informazioni inerenti le modalità di espletamento del servizio.

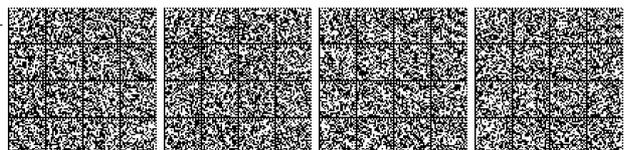
Nella fattispecie è necessario indicare le specifiche di seguito riportate:

- Per le forniture dei dispositivi dovranno essere sempre riportati:
 - Avvio della fornitura.
 - Luogo e data di consegna.
 - Tempi di consegna/ritiro.
 - Modalità di consegna ed eventuale stoccaggio.
 - Trattamento degli stock di magazzino e livelli di scorte e soglia.
- Per gli eventuali servizi associati dovranno essere sempre indicati:
 - Avvio dei servizi.
 - Luoghi, tempi/date di svolgimento.
 - Misure di sicurezza per lo svolgimento delle prestazioni.
 - Identificazione e qualifica degli operatori da impiegare.
 - Indicazione della formazione continua per gli operatori circa le prescrizioni di sicurezza.
 - SLA (standard di servizio attesi) collegati alle penalità da irrogare.

3.9 Il “D.U.V.R.I.” - “Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti”

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08, così come modificato dalla legge 98/2013, lo scopo del “Documento di valutazione unica dei rischi interferenti” (D.U.V.R.I.), è quello di individuare, controllare e, possibilmente, eliminare i rischi derivanti dall'interferenza delle attività svolte dall'azienda committente e dall'appaltatore e/o quelli derivanti dall'interferenza di attività svolte da più appaltatori che operano contemporaneamente all'interno dell'azienda committente.

L'elaborazione del documento è a carico del datore di lavoro dell'azienda committente e la stesura avviene in collaborazione con la ditta appaltatrice. Il D.U.V.R.I. costituisce parte integrante del contratto di appalto fra committente ed appaltatore.



L'elaborazione del D.U.V.R.I. riveste particolare delicatezza nell'ambito dei contratti che prevedono la fornitura di DM impiantabili corredati da un servizio di assistenza svolta da parte di personale qualificato del fornitore.

Il D.U.V.R.I. deve, di conseguenza, essere redatto dall'azienda committente acquisendo tutte le informazioni necessarie e, tramite apposite riunioni di coordinamento, accettato contestualmente da azienda committente e fornitore.

Modalità di analisi

La valutazione dei rischi interferenziali (I.R.) viene effettuata secondo le modalità indicate dal D.Lgs. 81/08, secondo cui:

$$I.R. = D \times P \text{ (indice di rischio) = (danno) } \times \text{ (probabilità)}$$

Elementi costitutivi del D.U.V.R.I.

In primo luogo le informazioni contenute nel D.U.V.R.I. riguardano le principali indicazioni relative all'organizzazione dell'azienda committente e del fornitore, con particolare riferimento ai soggetti incaricati delle diverse funzioni che attengono alla sicurezza. Queste informazioni devono essere periodicamente aggiornate, dal momento che il D.U.V.R.I. non è uno strumento statico bensì dinamico, e segue l'evolversi dell'appalto e delle possibili interferenze che, anche in un momento successivo alla prima redazione del documento, possono verificarsi.

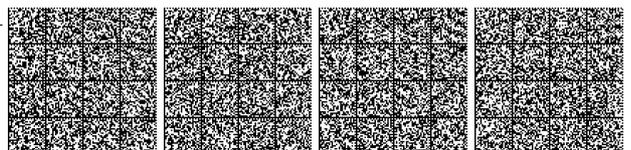
E' necessaria inoltre una puntuale descrizione dell'intervento in appalto, basilare per effettuare una corretta analisi del rischio, per capire quali azioni di contenimento porre in essere e che tipo di formazione deve ricevere il personale, sia lato committente che lato appaltatore, per eliminare o in molti casi ridurre il rischio. Il rischio infatti può non essere del tutto eliminabile, ma in ogni caso devono essere individuate e messe in atto le misure di contenimento dello stesso.

In accordo con l'art. 26, comma 3 bis del D.Lgs. 81/08, il D.U.V.R.I. non si applica ai servizi di natura intellettuale, alle mere forniture di materiali o attrezzature.



4 Considerazioni di sintesi e raccomandazioni

- In fase di allestimento del capitolato tecnico, si raccomanda di avvalersi del supporto dei professionisti (medici, farmacisti, ingegneri clinici, infermieri) per la definizione delle specifiche tecniche e dell'impiego clinico dei DM. Per i DM a media ed alta tecnologia e ad elevata innovazione, il gruppo di professionisti svolge un ruolo strategico nella valutazione delle necessità nella pratica clinica del contesto locale, dell'appropriatezza di utilizzo, dell'impatto organizzativo ed economico oltre che dei benefici e dei rischi del loro impiego. A supporto di tale attività, ed al fine di garantire qualità delle cure e sostenibilità economica, si raccomanda che le richieste di acquisto di DM siano valutate secondo i principi dell'Evidence Based Medicine (EBM) e con i criteri dell'Health Technology Assessment (HTA).
- Si raccomanda di specificare il fabbisogno come un elenco di singoli prodotti elementari, a ciascuno dei quali corrisponde esattamente un singolo prodotto indivisibile per l'offerente. Ciò consente una quotazione indipendente per ogni singolo prodotto, confrontabile con le quotazioni ottenute da altre aziende sanitarie. Qualora non sia possibile una piena individuazione dei prodotti elementari, si raccomanda di richiedere all'offerente di fornire un elenco dettagliato per singolo componente. Per ciascun componente deve essere espresso il costo unitario.
 - Si raccomanda di specificare i servizi accessori separatamente dai beni. Il loro costo deve essere fornito separatamente dal costo dei beni.
- L'unità di misura del fabbisogno è il singolo pezzo (se può essere definita con precisione la quantità per la destinazione prevista) o la quantità presente nella confezione primaria (se non può essere definita con precisione la quantità per la destinazione prevista).
- Nell'aggiudicazione delle forniture, è privilegiato il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del migliore rapporto qualità/prezzo. Il criterio prevede la valutazione sia di elementi quantitativi (prezzo) sia qualitativi (qualità intrinseca, caratteristiche funzionali ed ergonomiche, fattori ascrivibili all'intero ciclo di vita). Si raccomanda di valutare la qualità dei DM attraverso un'apposita griglia in cui sono descritti i criteri e i relativi pesi adottati per discriminare le offerte.
- La qualità può essere testata anche attraverso la richiesta di campionatura e la previsione di una prova pratica. Le modalità di conduzione della prova e di attribuzione dei punteggi debbono essere descritte in un protocollo dettagliato facente parte della documentazione di gara.
- Si raccomanda di definire i lotti rispettando il principio del raggruppamento dei prodotti in lotti omogenei sulla base degli standard di utilizzo ovvero dell'indicazione clinica, definiti sulla base delle linee guida nazionali ed internazionali e tenendo conto dei principi dell'EBM.
- Si raccomanda di prevedere, nel capitolato tecnico, clausole che permettano di gestire in modo dinamico eventuali proposte di aggiornamento tecnologico provenienti dall'industria che intervenissero in circostanze quali nuove disposizioni legislative/regolamentari/provvedimenti o immissione sul mercato di prodotti con caratteristiche aggiuntive e migliorative.
- La tracciabilità del DM deve essere garantita da parte di tutti i fornitori, sia fabbricanti sia non fabbricanti.
- In tutte le procedure di gara è fondamentale un corretto monitoraggio dell'intero processo di approvvigionamento, che deve verificare la coerenza dei consumi effettivi rispetto ai fabbisogni



forniti e alle quantità effettivamente contrattualizzate. E', pertanto, importante che nei documenti di gara vengano indicate la modalità e la periodicità del monitoraggio, nonché eventuali obblighi informativi da parte delle ditte fornitrici.

- Siraccomanda un'azione di uniformazione della documentazione di gara, prevedendo in maniera chiara la distinzione, all'interno del capitolato speciale, delle due sezioni: capitolato amministrativo (contenente tutti gli elementi riguardanti le modalità di gara, i criteri di valutazione specifici e i sub criteri, i punteggi da assegnare con i relativi pesi), e capitolato tecnico (contenente i requisiti minimi dei prodotti, i requisiti tecnici specifici, le modalità di confezionamento e i servizi connessi).

18A06933

**MINISTERO DELLE POLITICHE
AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI
E DEL TURISMO**

DECRETO 2 agosto 2018.

Sistema dei controlli e vigilanza sui vini a DO e IG, ai sensi dell'articolo 64, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino.

**IL MINISTRO DELLE POLITICHE
AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI
E DEL TURISMO**

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricole comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/92, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 e, in particolare, l'art. 90 rubricato controlli connessi alle denominazioni di origine, alle indicazioni geografiche e alle menzioni tradizionali protette;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2018/273 della Commissione dell'11 dicembre 2017 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli, lo schedario viticolo, i documenti di accompagnamento e la certificazione, il registro delle entrate e delle uscite, le dichiarazioni obbligatorie, le notifiche e la pubblicazione delle informazioni notificate,

che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i pertinenti controlli e le pertinenti sanzioni, e che modifica i regolamenti (CE) n. 555/2008, (CE) n. 606/2009 e (CE) n. 607/2009 della Commissione e abroga il regolamento (CE) n. 436/2009 della Commissione e il regolamento delegato (UE) n. 2015/560 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/274 della Commissione, dell'11 dicembre 2017, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli, la certificazione, il registro delle entrate e delle uscite, le dichiarazioni e le notifiche obbligatorie, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i controlli pertinenti, e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/561 della Commissione;

Visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009, e successive modifiche ed integrazioni, recante Modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino e, in particolare, gli articoli 59, 64 e 90;

