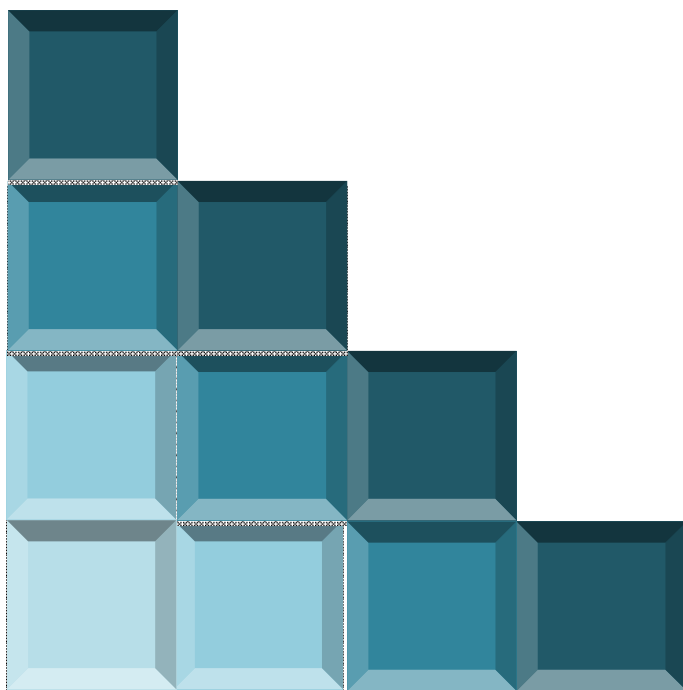


FLUSSO INFORMATIVO DEI DISPOSITIVI MEDICI

LINEA GUIDA PER IL TRACCIATO CONTRATTI

Gennaio 2014



Gruppo di lavoro:

Il gruppo di lavoro è costituito da rappresentanti delle tre Aree Vaste della Regione Emilia Romagna, esperti in attività economiche ed approvvigionamento.

Dott.ssa Amerio Sabrina - AOSP Modena

Dott.ssa Arbeni Stefania - AUSL Bologna

Dott.ssa Biavati Anna Maria – Intercenter

Dott.ssa Carati Daniela – Regione Emilia Romagna (Servizio Politica del Farmaco)

Dott. Castellari Claudio - AUSL Bologna

Dott. Corradi Andrea - AOSP Modena

Dott.ssa Filici Stefania - Intercenter

Dott.ssa Fiorini Fiorenza - AUSL Bologna

Dott.ssa Garaffoni Gisella - Regione Emilia Romagna (Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali)

Dott. Giordano Angelo - IOR

Dott. Giovanardi Claudio - AUSL Reggio Emilia

Dott.ssa Maldini Marzia - AUSL Cesena

Dott.ssa Mulazzani Teresa - AUSL Rimini

Dott.ssa Puccini Aurora - Regione Emilia Romagna (Servizio Politica del Farmaco)

Dott.ssa Orzi Silvia - AOSP Parma

Dott.ssa Ragazzini Alessandra - AUSL Ravenna

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali – Regione Emilia Romagna

Dott.ssa Martelli Luisa (Servizio Politica del Farmaco)

Dott.ssa Verdini Eleonora (Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali)

La stesura e l'impaginazione sono a cura di: Dott.ssa Puccini Aurora

Premessa

La linea guida nasce dalla collaborazione tra i Provveditori delle aziende sanitarie, il Servizio Politica del Farmaco e il Servizio Sistema Informativo Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna, sull'esperienza del gruppo di lavoro ministeriale costituito al fine di ricondurre la molteplicità di contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie alle modalità di rilevazione del flusso.

Il presente elaborato si affianca alla circolare che regola la gestione del flusso informativo DiMe (Dispositivi Medici) allo scopo di fornire uno strumento di supporto nell'interpretazione e gestione del dato, per una corretta imputazione delle informazioni relative ai contratti stipulati, con riferimento alle normative del Codice Civile e del Codice degli Appalti (D.Lgs 163/2006). Nel documento si farà riferimento solo a quei campi del tracciato che necessitano di definizioni o di richiami rispetto alla normativa vigente.

Si è scelto di non integrare la presente trattazione nella circolare, poiché la dinamicità tipica della normativa dei contratti pubblici rende necessaria una costante revisione, che non si sposa con le tempistiche della pubblicazione di una circolare di specifiche tecniche di un flusso amministrativo. Qualora intervenissero variazioni l'aggiornamento sarà opportunamente segnalato sul portale regionale.

FLUSSO DEI CONTRATTI

TABELLA A – INTESTAZIONE DEL CONTRATTO

1 Tipologia di contratto

Tipologia di contratto	Codice
Contratto di acquisto (art. 1470-1547 CC)	CA
Contratto di somministrazione (art.1559/1556 CC)	CB
Contratto di comodato (art. 1803-1812 CC)	CC
Contratto di service (art. 1655 -1677 CC)	CS
Contratto di locazione (art. 1571-1654/1523 CC)	CO
Contratto di Leasing finanziario (art. 1523 CC)	LF
Contratto di donazione (art. 769 CC)	CD

1.1 Definizioni

1.1.1. Contratto di acquisto: Contratto che ha per oggetto il trasferimento di proprietà di una cosa o il trasferimento di un altro diritto verso il corrispettivo del prezzo. Ci si riferisce al singolo acquisto, non ad un contratto avente durata (es. acquisto di attrezzatura). Il contratto si esaurisce con la consegna del bene o dei beni.

1.1.2. Contratto di somministrazione: Contratto con il quale una parte si obbliga, verso corrispettivo di un prezzo, a eseguire, a favore dell'altra, prestazioni periodiche o continuative di cose. Ci si riferisce all'acquisizione continuativa di beni, il cui contratto ha una durata prestabilita (es. acquisto di aghi e siringhe). Fanno parte del contratto di somministrazione tutti gli acquisti effettuati su listini o a determinazione di budget. Nella rilevazione è assimilato alla somministrazione anche il contratto estimatorio: Contratto con il quale una parte consegna una o più cose mobili all'altra e questa si obbliga a pagare il prezzo, salvo che restituisca le cose nel termine stabilito; nella pratica corrisponde al "conto deposito" evidenziato attraverso il campo "conto deposito" del tracciato.

1.1.3. Contratto di Comodato: Contratto col quale una parte consegna all'altra una cosa mobile o immobile, affinché se ne serva per un tempo o per un uso determinato, con l'obbligo di restituire la stessa cosa ricevuta. Il comodato è essenzialmente gratuito.

1.1.4. Contratto di service: con questa figura contrattuale atipica (Contratto Misto) non prevista dal codice civile, si intende un contratto di fornitura di materiale di consumo con contestuale messa a disposizione (a titolo oneroso o meno) di tutte le apparecchiature e/o eventuale servizio di assistenza/manutenzione delle apparecchiature stesse, il tutto finalizzato a fornire un unico servizio. In base alla definizione data, non rientrano in tale figura contrattuale quei contratti in cui il costo del dispositivo è parte del costo "prestazione" (es. costo a refertazione o costo a determinazione): in questi casi si configura piuttosto un "contratto di servizio", e quindi non rilevabile.

1.1.5. Contratto di locazione: La locazione è il contratto col quale una parte si obbliga a far godere all'altra una cosa mobile o immobile per un dato tempo, verso un determinato corrispettivo. Sono da considerarsi ricompresi anche i noleggi.

1.1.6. Contratto di Leasing finanziario: Contratto di finanziamento che consente ad un soggetto, in cambio di pagamento di un canone periodico, di avere la disponibilità di un bene, mobile o immobile,

strumentale all'esercizio della propria attività, con la possibilità di riscattarlo, una volta che sia scaduto il termine previsto dal contratto.

1.1.7. Contratto di Donazione: La donazione è il contratto col quale, per spirito di liberalità, una parte arricchisce l'altra, disponendo a favore di questa di un suo diritto o assumendo verso la stessa un'obbligazione.

1.2. Note aggiuntive per la compilazione del campo **tipologia di contratto**

1.2.1. Contratto di Somministrazione: Per acquisti da listino si intende l'approvvigionamento di prodotti per i quali la stazione appaltante non ha potuto definire preventivamente un fabbisogno specifico, in fase di gara è definito un massimale di spesa (budget) per l'intera durata del contratto. Ci si riferisce quindi ad un'ampia gamma di prodotti, inseriti in un listino al quale, di norma, sarà applicata una percentuale di sconto. Qualora non sia possibile tracciare il dettaglio di ciò che si andrà ad acquistare su listino alla stipula del contratto, si opti per l'invio delle informazioni a consuntivo d'anno.

1.2.2. Contratto di Comodato: Questa tipologia di contratto prevede la rilevazione del bene in comodato a costo 0. Il consumabile dovrebbe essere oggetto di un contratto autonomo a titolo oneroso e non in esclusiva.

1.2.3. Contratto di Service: Nei contratti di Service verranno riportati sia la locazione/comodato dell'attrezzatura e/o l'acquisto del materiale di consumo. Non devono essere inseriti i costi di manutenzione se rilevabili autonomamente; se non fosse possibile separare il costo della manutenzione da quello del bene dovrà essere segnalato come servizi accessori.

2 Data di stipula del contratto:

Per data di stipula s'intende la data del provvedimento di aggiudicazione definitiva del contratto (per gli acquisti soprasoglia e sottosoglia). Per gli acquisti in economia si fa riferimento alla data dell'ordine.

3 Durata del contratto:

Qualora il contratto di acquisizione preveda la consegna dei beni a fronte di un unico ordine (es. acquisto attrezzatura) si indicherà durata 0; negli altri casi (es. noleggio di attrezzatura, contratto di somministrazione) la durata sarà quella prevista dal contratto.

Il **rinnovo** contrattuale, inteso come "novazione del contratto" è da considerare nuovo contratto. La **proroga** intesa quale mero spostamento in avanti della scadenza contrattuale non va rilevata.

4 Forma di negoziazione

Forma di negoziazione dell'approvvigionamento	Codice
Procedura aperta (art.55 D.Lgs 163/2006 s.m.i.)	PA
Procedura ristretta (art.55 D.Lgs 163/2006 s.m.i.)	PR
Procedura negoziata previa pubblicazione bando (art.56 D.Lgs 163/2006 s.m.i.)	PP
Procedura negoziata senza previa pubblicazione bando (art.57 D.Lgs 163/2006 s.m.i.)	PS
Cottimo fiduciario (art.125 D.Lgs 163/2006 s.m.i.)	CF
Affidamento diretto (art.125 D.Lgs 163/2006 s.m.i.)	AD

4.1 Definizioni

4.1.1 Procedura Aperta: Nelle procedure aperte gli operatori economici presentano le proprie offerte nel rispetto delle modalità e dei termini fissati dal bando di gara.

4.1.2 Procedura Ristretta: Nelle procedure ristrette gli operatori economici presentano la richiesta di invito nel rispetto delle modalità e dei termini fissati dal bando di gara e, successivamente, le proprie offerte nel rispetto delle modalità e dei termini fissati nella lettera invito.

4.1.3 Procedura Negoziata previa pubblicazione bando: Nelle procedure negoziate previa pubblicazione del bando le stazioni appaltanti possono aggiudicare i contratti pubblici mediante procedura negoziata nelle ipotesi previste dall'articolo 56 D.Lgs 163/2006.

4.1.4 Procedura Negoziata senza previa pubblicazione bando: Nelle procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando le stazioni appaltanti possono aggiudicare contratti pubblici nelle ipotesi previste dall'articolo 57 D.Lgs 163/2006.

4.1.5 Acquisto in economia (cottimo fiduciario): L'acquisizione in economia di beni e servizi è ammessa in relazione all'oggetto e ai limiti di importo delle singole voci di spesa, preventivamente individuate con provvedimento di ciascuna stazione appaltante, con riguardo alle proprie specifiche esigenze. Le acquisizioni in economia possono essere effettuate mediante procedura di cottimo fiduciario, che è una procedura negoziata le cui acquisizioni avvengono mediante affidamento a terzi, per importi entro la soglia comunitaria.

4.1.6 Affidamento diretto: Le acquisizioni in economia di beni e servizi possono essere effettuate mediante procedura di affidamento diretto, tale procedura è ammessa per acquisti di valore inferiore a 40.000 euro o entro i limiti previsti dal regolamento aziendale.

4.2 Note aggiuntive per la compilazione del campo forma di negoziazione

Nei casi di procedura d'acquisizione sovraziendale dovrà essere indicata la forma di negoziazione impiegata dalla stazione appaltante (Consip, Intercenter, Area Vasta, Asl capofila). Se la procedura di acquisizione è preceduta da un **accordo quadro**, sarà rilevata la forma di negoziazione conclusiva che ha portato alla stipula del contratto.

4.2.1 Procedura aperta: In questa forma di negoziazione sono rilevate le procedure in cui ogni operatore economico interessato può presentare un'offerta. Sono ricompresi, altresì, gli acquisti mediante Asta Elettronica e sul Sistema Dinamico di acquisizione.

4.2.2 Procedura negoziata: In questa categoria sono rilevate le procedure in cui le stazioni appaltanti consultano gli operatori economici da loro scelti e negoziano con uno o più di essi le condizioni dell'appalto. Sono da rilevare, poiché assimilati alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando (Art.57 D.Lgs.63/2006), le acquisizioni in esclusiva (Art.57 comma 2 lettera b, D.Lgs.63/2006) e i rinnovi contrattuali.

4.2.3 Acquisto in economia (cottimo fiduciario): In questa forma di negoziazione sono ricomprese tutte le procedure di acquisizione mediante affidamento a terzi, per importi entro la soglia comunitaria. Sono assimilate a questa tipologia le Richieste d'Ordine (RdO) effettuate mediante il MEPA (Mercato Elettronico Pubblica Amministrazione) fino al valore della soglia comunitaria.

4.2.4 Affidamenti diretti: Rappresentano gli acquisti estemporanei e urgenti, di valore complessivo inferiore a 40.000 euro o entro i limiti previsti dal regolamento aziendale. Sono assimilati a questa tipologia gli Ordini Diretti (OD) effettuati mediante il MEPA (Mercato Elettronico Pubblica Amministrazione).

Nei casi in cui la stazione appaltante scelga il dialogo competitivo quale forma di negoziazione per appalti particolarmente complessi, si dovrà compilare il campo forma di negoziazione come "NC - Non Classificato".

5 Ambito di valenza del contratto

5.1 Note per la compilazione del campo ambito di valenza del contratto

5.1.1 Nazionale: si considerino di valenza nazionale tutti i contratti stipulati sulla base di gare e convenzioni Consip.

5.1.2 Regionale: si considerino di valenza regionale tutti i contratti stipulati sulla base di gare e convenzioni Intercenter.

5.1.3 Sovra Aziendale / Consortile: si considerino di valenza sovra aziendale/consortile tutti i contratti stipulati sulla base di gare e convenzioni fatte per aggregazioni di aziende/enti non appartenenti alla medesima area vasta o di natura differente (es. Comuni, Provincie...)

5.1.4 Area Vasta: si considerino di valenza di Area Vasta tutti i contratti stipulati sulla base di gare e convenzioni fatte da una qualsiasi aggregazione di aziende appartenenti alla medesima Area Vasta.

5.1.5 Aziendale: rientrano in questa categoria tutti i contratti stipulati su gara aziendale e gli acquisti in economia.

6 Codice Identificativo di Gara

Il CIG è il codice identificativo di gara adottato per identificare, in una gara d'appalto, i relativi pagamenti, è un codice alfanumerico generato dal sistema SIMOG della AVCP. L'inserimento del CIG nel tracciato dei Contratti nasce allo scopo di fornire una chiave di comunicazione tra la rilevazione dei Consumi di Dispositivi Medici e la Banca dati dell'Autorità di Vigilanza dei Contratti Pubblici.

Per la rilevazione del CIG nel tracciato contratti ci si riferisca alle indicazioni fornite dall'AVCP in caso di gara suddivisa in più lotti: la registrazione presso il SIMOG rilascia per ciascun lotto il codice identificativo denominato CIG. Nel caso in cui più lotti siano aggiudicati ad un medesimo operatore, a valle dell'aggiudicazione, è possibile eleggere a CIG Master uno dei CIG relativi ai vari lotti, da utilizzare per la tracciabilità dei pagamenti relativi a tutti i lotti.

Nel caso quindi di una molteplicità di lotti afferenti al medesimo contratto nella Tabella A del Tracciato dei Contratti può essere inserito un CIG master. Qualora il gestionale aziendale consenta l'attribuzione del CIG per singolo lotto è possibile, altresì, inviare nella Tabella A del Tracciato dei Contratti il singolo CIG.

Non esistono attualmente indicazioni del Ministero della salute o dell'Autorità di Vigilanza dei Contratti Pubblici relativamente alle modalità di compilazione di questo campo. Il tavolo di lavoro regionale concorda la necessità di tendere all'omogeneizzazione delle modalità di rilevazione del CIG tra il tracciato contratti e quella per gli adempimenti relativi alla trasparenza. Qualora intervenissero indicazioni o variazioni, la Regione Emilia Romagna ed il gruppo di lavoro si riservano di apportare modifiche alla presente linea guida.

TABELLA B – DETTAGLIO DISPOSITIVI MEDICI

1 **Quantità aggiudicata**

In presenza di adesioni a convenzioni sovraziendali, qualora non sia nota la “quantità aggiudicata”, è consentito inserire il valore 0.

Nel caso di gare sovraziendali, qualora nota, ciascuna azienda al momento della trasmissione del proprio contratto riferirà la quantità aggiudicata complessiva in sede di gara.

Nel caso di gare aziendali, la quantità aggiudicata e la quantità contrattualizzata coincideranno.

2 **Quantità contrattualizzata:**

Nel caso di gare sovraziendali, ciascuna azienda al momento della trasmissione del proprio contratto riferirà la quantità contrattualizzata di sua competenza. Qualora nota la quantità aggiudicata sarà superiore alla contrattualizzata.

Qualora si sia in presenza di contratti che non permettono il perfezionamento dell'accordo, quindi senza che venga definita la quantità (contratti di somministrazione), è possibile indicare valore 0.

3 **Prezzo unitario di aggiudicazione:**

Il prezzo unitario di aggiudicazione è da intendersi IVA esclusa. Qualora il prezzo unitario di aggiudicazione non sia riferibile al netto di eventuali fattori influenti sulla sua determinazione, questi dovranno essere debitamente segnalati nei campi flag: Servizi Accessori, Sconto Merce e Conto Deposito.

4 **Servizi Accessori (SI/NO)**

Il campo Servizi Accessori indica la presenza di fattori che possono influenzare la quantificazione del prezzo dei dispositivi. Tra i servizi accessori che possono incidere troviamo, ad esempio:

- Adeguamento tecnologico (inteso come aggiornamento tecnologico legato all'immissione di nuovi modelli sul mercato, si fa riferimento a contratti di durata);
- Assistenza specialistica al personale e/o formazione;
- Trasporto (al domicilio, nella sede di utilizzo);
- Forme di confezionamento che possono favorire l'organizzazione locale.

Il NO si utilizza **solo** se il prezzo è riferito al netto di qualsiasi servizio aggiuntivo sopra indicato a titolo esemplificativo (es: acquisti in economia).

5 **Sconto merce (SI/NO):**

Questo campo consente di considerare se nel prezzo unitario aggiudicato è ricompreso uno sconto od omaggio. Esempificando le due tipologie d'impiego del campo sconto merce:

- Se a fronte di un acquisto di un dispositivo medico è fornito in **sconto merce lo stesso dispositivo**: rilevare un unico codice di repertorio del dispositivo medico ed indicare come prezzo unitario di aggiudicazione il **prezzo medio**.
- Se a fronte di un acquisto di un dispositivo medico è fornito in sconto merce **un dispositivo medico diverso**: oltre a rilevare il dispositivo medico acquistato al relativo prezzo, rilevare il dispositivo medico in sconto merce con prezzo di aggiudicazione =0

6 Conto deposito (SI/NO):

Con Conto deposito ci si riferisce nella pratica quotidiana al “Contratto estimatorio”.

