

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 8 maggio 2026, n. G06194

Approvazione delle "Linee di indirizzo regionali per l'acquisizione di dispositivi medici infungibili".

OGGETTO: approvazione delle "Linee di indirizzo regionali per l'acquisizione di dispositivi medici infungibili".

IL DIRETTORE DELLA
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

SU PROPOSTA della Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale*" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002, n. 1, "*Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale*" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale del 25/05/2023 n. 234, con cui è stato affidato l'incarico di Direttore della Direzione regionale "*Salute e Integrazione Sociosanitaria*" al Dott. Andrea Urbani;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G16551 del 07/12/2023 con cui è stato conferito l'incarico di Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria alla Dott.ssa Marzia Mensurati;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G15849 del 27 novembre 2024 e s.m.i. avente ad oggetto: "*Riorganizzazione delle strutture della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria*" con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e sono state approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e dei Servizi;

VISTO il Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, "*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge n. 42 del 05/05/2009*" e successive modifiche;

VISTO il Regolamento Regionale del 9 novembre 2017, n. 26 recante: "*Regolamento regionale di contabilità*";

VISTA la Legge Regionale 12 agosto 2020, n. 11: "*Legge di contabilità regionale*";

VISTA la DGR del 30 dicembre 2025, n. 1338, recante: "*Ricognizione nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del D. Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. – Perimetro Sanitario – Esercizio Finanziario 2025*";

VISTA la DGR 30 dicembre 2025, n. 1349, concernente: "*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2026-2028. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate e in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese*";

VISTA la DGR 30 dicembre 2025, n. 1350, concernente: "*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2026-2028. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa e assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa*";

VISTA la legge regionale 31 dicembre 2025, n. 20, recante: "*Legge di stabilità regionale 2026*";

VISTA la legge regionale 31 dicembre 2025, n. 21, recante: "*Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2026-2028*";

VISTA la DGR 22 gennaio 2026, n. 21, concernente: "*Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2026-2028 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11*";

VISTO il DCA del 25 giugno 2020 n. U00081, concernente: "*Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021*";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 406 del 26 giugno 2020, avente ad oggetto "Presa d'atto e recepimento del Piano di rientro denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021" adottato con il Decreto del Commissario ad acta n. 81 del 25 giugno 2020 ai fini dell'uscita dal commissariamento".

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 "*Istituzione del servizio sanitario nazionale*";

VISTO il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 concernente "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421*" e s.m.i.;

RICHIAMATE le Linee Guida ANAC n. 8 di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "*Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*", e i successivi orientamenti giurisprudenziali in materia di concorrenza;

RICHIAMATO l'articolo 1, comma 510, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) che prevede, per le amministrazioni pubbliche obbligate ad approvvigionarsi attraverso le convenzioni stipulate da Consip Spa, ovvero dalle centrali di committenza regionali, la possibilità di procedere ad acquisti autonomi solo a seguito di apposita autorizzazione specificamente motivata resa dall'organo di vertice amministrativo e trasmessa al competente ufficio della Corte dei Conti, nei casi in cui il bene o il servizio oggetto di convenzione non sia idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione per mancanza di caratteristiche essenziali.

VISTO il D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, recante il "*Codice dei contratti pubblici*", con particolare riferimento alle disposizioni in materia di procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando per ragioni di infungibilità tecnica;

VISTO il Comunicato del Presidente A.N.A.C. del 28/3/2018, recante "*Indicazioni alle stazioni appaltanti sul tema dell'infungibilità negli acquisti in ambito sanitario*";

PRESO ATTO del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

TENUTO CONTO che l'acquisizione di dispositivi medici dichiarati infungibili costituisce misura eccezionale e deve essere adeguatamente giustificata da motivazioni cliniche specifiche, documentate in modo trasparente, puntuale e verificabile assicurando nel contempo l'acquisizione di beni e servizi di qualità, alle migliori condizioni economiche possibili, coniugando l'efficacia e l'efficienza dell'azione amministrativa con il rispetto dei principi generali di derivazione comunitaria;

RILEVATA l'esigenza di uniformare i comportamenti delle Aziende Sanitarie del SSR pubbliche nel processo di individuazione e acquisizione di dispositivi medici che non presentano alternative fungibili sul mercato;

RITENUTO necessario, in considerazione di quanto premesso, approvare il documento recante "*Linee di indirizzo regionali per l'acquisizione di dispositivi medici infungibili*" che definisce criteri oggettivi per l'individuazione dei beni che non presentano alternative fungibili sul mercato e ne individua le procedure per la gestione degli acquisti (Allegato A);

DATO ATTO che la Commissione Regionale per i Dispositivi Medici Infungibili, come definita ai sensi dell'art. 6 dell'Allegato A, con compiti di monitoraggio, verifica e supporto tecnico-scientifico, composta dal dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi, dal dirigente Ufficio Farmaci e Dispositivi medici ospedalieri e HTA

dal dirigente dell'Area Controllo di Gestione e Internal Audit della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, potrà avvalersi di specialisti clinici designati dalle Aziende Sanitarie in relazione alle specifiche fattispecie esaminate;

DATO ATTO altresì che la partecipazione alla Commissione Regionale è a titolo gratuito e pertanto non comporta oneri aggiuntivi a carico dell'Amministrazione Regionale;

DETERMINA

per le finalità indicate in premessa, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto:

- Di approvare le "*Linee di indirizzo regionali per l'acquisizione di dispositivi medici infungibili*", allegate alla presente Determinazione (Allegato A) che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
- Di dare mandato alle Aziende Sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario della Regione Lazio di adeguare i regolamenti interni delle procedure di acquisizione a qualsiasi titolo di dispositivi medici infungibili, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente atto;
- Di stabilire che le Aziende Sanitarie pubbliche del SSR debbano inviare alla Commissione Regionale, l'elenco delle deliberazioni di acquisto di dispositivi infungibili, complete della documentazione minima prevista dall'Art. 8 delle Linee di Indirizzo entro la fine del mese successivo al semestre di riferimento (31 luglio e 31 gennaio), al fine di consentire le attività di audit e monitoraggio della spesa.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

La pubblicazione sul BURL ha valore di notifica a tutti gli effetti per gli interessati.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di pubblicazione.

Il Direttore
Andrea Urbani



LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI

Art. 1 – Scopo e ambito di applicazione

Le presenti Linee di indirizzo definiscono il quadro di riferimento per l'acquisizione dei dispositivi medici che, per specifiche caratteristiche tecniche, cliniche o funzionali riferite al singolo paziente, non risultano sostituibili con altri prodotti disponibili attraverso procedure di gara.

In tale prospettiva, l'acquisizione di dispositivi medici infungibili deve essere considerata una misura di carattere eccezionale, da adottare esclusivamente in presenza di motivate esigenze cliniche, adeguatamente documentate in modo trasparente, puntuale e verificabile.

Le disposizioni si applicano alle Aziende Sanitarie pubbliche del SSN operanti nel territorio regionale e sono finalizzate a garantire uniformità di comportamento, appropriatezza clinica, sostenibilità economica e pieno rispetto del quadro normativo vigente.

In coerenza con quanto previsto dal Decreto Legislativo 36/2023 (Codice dei Contratti Pubblici), le stazioni appaltanti possono ricorrere a procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando esclusivamente nei casi consentiti dalla normativa, assicurando in ogni caso un'adeguata motivazione sotto il profilo tecnico e amministrativo.

Le presenti Linee di indirizzo si pongono inoltre in continuità con le Linee Guida ANAC n. 8, i relativi chiarimenti interpretativi e la Delibera ANAC n. 950/2017, al fine di prevenire comportamenti non conformi ai principi di concorrenza, economicità e trasparenza.

Art. 2 – Principi generali

L'acquisizione di dispositivi medici infungibili si fonda su alcuni principi guida che orientano l'azione amministrativa.

In primo luogo, il principio di trasparenza impone che ogni richiesta sia adeguatamente motivata e supportata da elementi oggettivi, idonei a dimostrare l'assenza di alternative equivalenti in grado di soddisfare le esigenze cliniche.

A ciò si affianca il principio di eccezionalità, in base al quale il ricorso all'infungibilità rappresenta una deroga alle procedure ordinarie e può essere attivato esclusivamente nei casi in cui non siano disponibili in gara, dispositivi equivalenti, con riferimento a singoli pazienti o a specifiche condizioni cliniche.

Ulteriore elemento è rappresentato dal principio di non automaticità: la dichiarazione di infungibilità non può assumere carattere generalizzato o permanente, ma deve essere valutata caso per caso ed è soggetta a periodica rivalutazione.

Infine, assume rilievo il principio di congruità economica, che richiede una verifica della sostenibilità dell'acquisto, attraverso il confronto con dispositivi analoghi disponibili e la valutazione complessiva dei costi.

Art. 3 – Definizione di dispositivo medico infungibile

È definito infungibile il dispositivo medico che, in relazione a specifiche esigenze cliniche, diagnostiche o terapeutiche, non possa essere sostituito da soluzioni equivalenti disponibili in gara senza pregiudizio per la salute del paziente o per l'efficacia del trattamento.

Un dispositivo può essere considerato infungibile qualora ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- rappresenti l'unica soluzione idonea sulla base di evidenze scientifiche consolidate, linee guida riconosciute o comprovata esperienza clinica;
- presenti caratteristiche tecniche uniche, eventualmente tutelate da privativa industriale (es. brevetto), che ne impediscano la sostituibilità;



- la dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto o servizio ritenuto "più adatto"; un tale giudizio, infatti, per la sua natura comparativa, presupporrebbe il confronto tecnico tra più offerte, da espletarsi mediante procedure concorrenziali;
- l'utilizzo di dispositivi alternativi comporti un rischio clinico documentato o comprometta la sicurezza o la continuità terapeutica.

Art. 4 – Iter procedurale e soggetti coinvolti

Il procedimento di acquisizione dei dispositivi medici infungibili si articola in più fasi (vedi Tabella di seguito riportata), coinvolgendo diversi attori dell'organizzazione sanitaria, ciascuno per le proprie competenze.

Il processo prende avvio con la richiesta del Medico Specialista, che deve essere adeguatamente motivata e corredata da una relazione clinica e tecnico-funzionale, comprensiva delle evidenze scientifiche e delle linee guida di riferimento.

La richiesta è quindi sottoposta alla valutazione del Direttore dell'Unità Operativa e del Direttore Sanitario di Presidio, che ne verificano la coerenza clinica, l'appropriatezza e l'impatto organizzativo. Successivamente il Servizio Farmaceutico o la Farmacia Ospedaliera, cui spetta il compito di accertare l'assenza del dispositivo in gare attive, verifica l'effettiva infungibilità e controlla la completezza della documentazione tecnica e regolatoria. La dichiarazione è validata, altresì, dal Responsabile della UOC Ingegneria Clinica, qualora trattasi di dispositivo medico di tipo elettromedicale e apparecchiature.

Il Provveditorato valuta quindi la sostenibilità economica, confrontando il prezzo con dispositivi equivalenti.

L'autorizzazione finale all'acquisto è rimessa alla Direzione Generale mediante apposita deliberazione.

Le deliberazioni sono trasmesse, comprese di relativa documentazione, con cadenza semestrale alla Commissione Regionale per i Dispositivi Medici Infungibili, che svolge attività di verifica in termini di congruità, appropriatezza e correttezza procedurale, predisponendo, se ritenuto necessario, specifici audit, entro la fine del mese successivo al semestre di riferimento (31 luglio e 31 gennaio).



**Art. 5 – Provvedimento e notifiche**

L'autorizzazione all'acquisto è formalizzata mediante provvedimento amministrativo conclusivo, con deliberazione del Direttore Generale della ASL.

Tale deliberazione è notificata a tutti i soggetti coinvolti nel procedimento, inclusi il medico prescrittore, il Servizio Farmaceutico e la Commissione Regionale, al fine di garantire la piena tracciabilità del processo decisionale.

Art. 6 – Commissione Regionale: composizione e funzioni

La Commissione Regionale per i Dispositivi Medici Infungibili è composta dal seguente personale della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio:

- Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;
- Dirigente Ufficio Farmaci e Dispositivi medici ospedalieri e HTA;
- Dirigente dell'Area Controllo di Gestione e Internal
- e potrà avvalersi di specialisti clinici designati dalle Aziende Sanitarie in relazione alle specifiche fattispecie esaminate;

La Commissione svolge un ruolo di presidio e coordinamento, esaminando periodicamente le richieste pervenute, verificandone la congruità clinica ed economica e assicurando il rispetto della normativa vigente. Essa può inoltre promuovere attività di audit presso le Aziende Sanitarie.

Art. 7 – Monitoraggio e rivalutazione

Le acquisizioni di dispositivi medici infungibili sono oggetto di monitoraggio periodico, finalizzato a verificare il permanere delle condizioni che ne hanno giustificato l'utilizzo.

In tale ambito, si procede alla valutazione dell'appropriatezza clinica e tecnica, nonché all'analisi dell'impatto economico, con l'obiettivo di ottimizzare l'impiego delle risorse, ridurre il ricorso a soluzioni infungibili laddove non più necessario e garantire la coerenza con le esigenze cliniche ed economiche aziendali.

Il monitoraggio è effettuato con cadenza almeno annuale o in presenza di significative variazioni del contesto clinico o di mercato.

Art. 8 – Documentazione minima

Ogni richiesta di acquisizione deve essere corredata da un set documentale completo, che includa:

- la relazione clinica motivata,
- l'analisi comparativa delle alternative disponibili,
- le evidenze scientifiche di riferimento,
- la scheda tecnica del dispositivo,
- la certificazione CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745,
- le istruzioni per l'uso (IFU) in lingua italiana,
- il numero di iscrizione nelle banche dati ufficiali (BD/RDM o EUDAMED).

È inoltre richiesta un'attestazione di congruità economica che tenga conto dell'impatto complessivo dell'acquisto.

Art. 9 – Revisione delle Linee di indirizzo

Le presenti Linee di indirizzo sono soggette a revisione periodica, con cadenza almeno biennale, nonché in occasione di eventuali modifiche normative o di sopravvenute esigenze organizzative.

L'aggiornamento è finalizzato a garantire nel tempo l'efficacia, l'appropriatezza e la conformità dell'azione amministrativa nel settore sanitario.