



TITOLO	REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI
Tipologia Documento	Regolamento
Dipartimento/Struttura	SC Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)
Numero Codice	QD_ENT_202211_2503
Area specialistica	102 APPROVVIGIONAMENTI

Redatto da	Verificato da	Approvato con
Coordinatore del Gruppo di Lavoro Direttore SC Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato) Dott.ssa Viviana Sganga	Sistema Gestione Qualità (SGQ)	Deliberazione n. ____ del ____/____/____

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	1 di 15

Storia delle modifiche al documento

Data	Numero revisione	Descrizione delle modifiche
09/11/2022	0	Prima emissione
	1	
	2	
	3	

Gruppo di lavoro

Nome	Ruolo	Struttura
Aiello Ilaria	Dirigente Farmacista	SC Farmacia
Biella Federico	Collaboratore Amministrativo	SS Economato
Corbetta Monica	Collaboratore Amministrativo	SS Gestione Gare
Gallo Lucia	Collaboratore Amministrativo	SS Gestione Gare
Marzi Tiziana	Collaboratore Amministrativo	SS Gestione Gare
Motta Daniela	Direttore	SC Ingegneria Clinica
Mottadelli Alberto	Dirigente Amministrativo	SS Gestione Gare
Ornago Silvia	Collaboratore Amministrativo	SS Gestione Gare
Ruocco Marco	Direttore	SC Farmacia
Sganga Viviana	Direttore	SC Gestione Acquisti (Provveditorato-Economato)

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	2 di 15

INDICE

ART. 1 - OGGETTO	4
ART. 2 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO	4
ART. 3 - DEFINIZIONI.....	5
ART. 4 - CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI INFUNGIBILI	6
ART. 5 - PROGRAMMAZIONE E STIMA DEL FABBISOGNO	7
ART. 6 - RICHIESTA DI ACQUISTO - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ	8
ART. 7 - DISPOSIZIONE DI ACQUISTO	9
7.1 Verifica delle richieste	10
ART. 8 - ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITÀ	10
8.1 Indagine preventiva.....	10
8.2 Analisi dei risultati dell'indagine di mercato e autorizzazione a procedere.....	11
ART. 9 - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO.....	12
9.1 Per forniture/servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria	12
9.2 Per forniture/servizi di importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria.....	13
ART. 10 - PUBBLICITÀ E TRASPARENZA	13
ART. 11 - ESCLUSIONI	14
ART. 12 - RENDICONTAZIONE PERIODICA SUGLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI INFUNGIBILI.....	14
ART. 13 - OBBLIGHI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELLA CORTE DEI CONTI.....	14
ART. 14 - DOCUMENTAZIONE.....	15
ART. 15 - ENTRATA IN VIGORE.....	15
ART. 16 – ALLEGATI	15

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	3 di 15

ART. 1 - OGGETTO

Il presente regolamento disciplina a livello aziendale l'acquisizione a qualsiasi titolo di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi.

ART. 2 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Regolamento è adottato in conformità alla seguente normativa:

- Direttiva 2014/24, in particolare art. 32;
- D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., in particolare artt. 30, 63 comma 2 lett b), 68, 73 comma 4 e 98;
- D.Lgs. n. 104/2010 e ss.mm.ii., Codice del Processo Amministrativo, in particolare art. 121;
- DGR X/1185 del 20/12/2013 "Determinazione in ordine alla gestione del SSSR per l'esercizio 2014", Allegato 3 "Regole di sistema 2014: ambito sanitario", punto 4 "Interventi per il miglioramento dell'efficienza – Procedure negoziate per prodotti esclusivi", pag. 101 (indicazione confermate dai successivi analoghi atti annuali): *"Per quanto riguarda le procedure negoziate senza pubblicazione di bando di gara per prodotti esclusivi, art. 57 comma 2 lett b) D.Lgs n.163/2006, si richiede che le stazioni appaltanti nella adeguata motivazione della delibera o determina a contrarre inseriscano una relazione da parte dei sanitari competenti a supporto di tali motivazioni."*
- DGR XI/491 del 02/08/2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del SSSR per l'esercizio 2018-secondo provvedimento" - *Allegato: Sub-allegato C "Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)"* che fornisce indicazioni alle stazioni appaltanti circa le modalità da seguire per l'attivazione di procedure negoziate, senza previa pubblicazione di bando, finalizzate all'acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica;
- Atti dell'autorità Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC)
 - Deliberazione n. 83 del 27/09/2012 che precisa che "la stazione appaltante deve seguire un percorso procedurale particolarmente severo a conclusione del quale appaia ben chiaro ed indiscusso che il ricorso alla procedura negoziata, in particolar modo quella della selezione di un operatore determinato per motivi tecnici, costituisca l'unica soluzione concretamente praticabile, definendo innanzitutto tecnicamente il bene/servizio da ricercare e dimostrando, così, che non vi sono sul mercato altri operatori economici in grado di fornire quel bene";
 - Deliberazione n. 102 del 05/12/2012 in cui viene sottolineato come "le ragioni di natura tecnica devono reggersi sull'assoluta e inderivabile necessità, e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi a un determinato operatore economico";

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	4 di 15

- Deliberazione n. 22 del 06/06/2014 in cui viene specificato come “l’esistenza di una privativa industriale di per sé non esclude il fatto che altri servizi e/o progetti possano rispondere ugualmente alle esigenze dell’amministrazione, e che la limitazione della concorrenza è legittima solo nel caso in cui i prodotti presentino caratteristiche tecniche infungibili e non surrogabili da tecnologie alternative in grado di assicurare le medesime funzioni”;
 - Linee guida n.8 “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili” (approvate con deliberazione n. 950 del 13/09/2017) che confermano l’eccezionalità del ricorso alle procedure in oggetto;
 - Comunicato del Presidente ANAC del 28/03/2018 "Indicazioni alle Stazioni appaltanti sul tema dell'infungibilità degli acquisti in ambito sanitario" con specifico riferimento all'acquisto di farmaci.
- DGR XI/6387 del 16 maggio 2022 “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l’anno 2022.

ART. 3 - DEFINIZIONI

Si intendono “infungibili” prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L’infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato. In tal senso l’infungibilità delle risorse tecnologiche è senz’altro una eccezione, anche se nel campo dell’assistenza sanitaria, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e qualità delle stesse. L’infungibilità risulta quindi essere una qualità legata, più che alle caratteristiche di un particolare bene, alle prestazioni effettuabili tramite tale bene, valutate e attualizzate nel particolare contesto clinico, tecnico ed organizzativo della stazione appaltante.

Si intendono “esclusivi” prodotti diversi, protetti da brevetti o privative industriali, ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

L’esclusività attiene ad aspetti giuridici e commerciali. Tra prodotti diversi (esclusivi) ma aventi specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice degli appalti.

Solo i prodotti “infungibili ed anche esclusivi” possono essere acquistati rivolgendosi ad un operatore economico determinato secondo le modalità di cui ai successivi articoli del presente regolamento.

La dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all’oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto / servizio ritenuto “più adatto”: un tale giudizio, infatti, per la sua intrinseca natura comparativa, presupporrebbe il confronto tecnico tra più offerte, da espletarsi necessariamente con modalità concorrenziali.

Poiché, dunque, l’infungibilità descrive una condizione logica, prima che giuridica, che impedisce il ricorso alla competizione per mancanza di alternative praticabili in concreto, nella dichiarazione di infungibilità dovrà essere evidenziato non solo il carattere indispensabile del bene di cui si chiede

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	5 di 15

l'acquisizione, ma anche l'impossibilità, allo stato, di ricorrere ad altri beni /servizi in quanto o non disponibili sul mercato, o non efficaci, o non funzionali alle esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative per la soddisfazione delle quali il fabbisogno è sorto.

ART. 4 - CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI INFUNGIBILI

Deriva dalla specificazione di cui all'articolo precedente che la definizione di infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene durevole deve consistere:

- 1) per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che nel contesto della farmacopea ufficiale e/o dei processi registrativi effettuati presso l'EMA non risultano essere disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico- terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- 2) per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI** nel fatto che nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
- 3) per quanto attiene all'**ALTRO MATERIALE SANITARIO** di uso corrente, nel fatto che i prodotti con caratteristiche tecniche differenti, ma di equivalenti requisiti funzionali, comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego, anche tenuto conto della variabilità individuale dei pazienti;
- 4) per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** (apparecchiature sanitarie, hardware, attrezzature tecnico-economiche, arredi sanitari e d'ufficio ecc. a qualsiasi titolo acquisite) in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica-terapeutica e di risultato ovvero per la sussistenza di ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature di natura simile comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici in misura sproporzionata;
- 5) Per quanto attiene invece al **materiale di consumo collegato all'utilizzo di beni durevoli già in uso**, dovrà essere verificata l'impossibilità di ricorso all'utilizzo di materiali pienamente compatibili con le apparecchiature in dotazione, o comunque la sussistenza di rischi, nell'ipotesi di utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato, in termini di:
 - a) sicurezza degli operatori e degli utenti;
 - b) qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
 - c) aggravamento degli oneri economici discendenti dai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- 6) per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE E TECNICHE** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature o ad altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw,...), possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura,

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	6 di 15

possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa;

- 7) per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** nelfatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software o ad altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, possa rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisca l'adeguamento o l'implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di hardware, possa comportare costi di investimento aggiuntivi. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico;
- 8) per quanto attiene **L'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE**, nel fatto che i costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultino sproporzionati (es. costi iniziali elevati non recuperabili; lunghi, costosi, rischiosi periodi di addestramento). Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare, oltre alla piena compatibilità del software con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico, anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

ART. 5 - PROGRAMMAZIONE E STIMA DEL FABBISOGNO

Al di fuori delle ipotesi in cui la necessità di procedere alla acquisizione di un bene / di un servizio scaturisca da esigenze sopravvenute o da ragioni di urgenza non determinate da comportamento negligente, imprudente o imperito della stazione appaltante, quest'ultima, in ossequio a quanto disposto dall'articolo 21 del Codice dei Contratti Pubblici, adotta il programma biennale degli acquisti di beni e servizi, di importo unitario pari o superiore a 40.000 euro, nonché i relativi aggiornamenti annuali.

Le fasi di programmazione e di progettazione sono essenziali al fine di generare un processo virtuoso di acquisto, nel quale la stazione appaltante non si limita a declinare il fabbisogno, ma ne realizza anche una compiuta analisi, da un punto di vista tecnico, così da poter avviare la corretta modalità di esecuzione dell'affidamento. In particolare, per quanto concerne i possibili rilievi di infungibilità/esclusività dei beni/servizi richiesti, l'amministrazione, facendo leva su di una puntuale realizzazione della fase di programmazione e del suo successivo aggiornamento, è messa nelle condizioni di scandire temporalmente il processo di acquisto, ponendo in essere tutte le misure necessarie/opportune per verificare la disponibilità/indisponibilità del mercato a soddisfare l'esigenza espressa dall'ente (consultazioni di mercato, esame della letteratura tecnico/scientifica da parte dei professionisti competenti [ingegnere clinico, esperto informatico, ecc.], richiesta di pareri alle Commissioni ad hoc istituite all'interno o all'esterno dell'Azienda, ecc.).

Con riferimento a particolari categorie di beni/servizi (es. ICT) la programmazione deve consentire alla stazione appaltante di esercitare una valutazione e una analisi di breve e di lungo termine al fine di porre in essere gli accorgimenti necessari per evitare di vincolare le proprie scelte future generando situazioni di lock-in nell'ambito delle quali la inevitabile contrazione della concorrenza possa pregiudicare la possibilità per la

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	7 di 15

Pubblica Amministrazione di acquistare alle migliori condizioni possibili di mercato in termini sia qualitativi che economici.

In particolare, in caso di acquisizione di beni durevoli, dovranno essere trattate le condizioni relative all'acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, disponibilità pezzi di ricambio, addestramento del personale, costi di installazione e smaltimento dell'usato; tali necessità (che si riconducono al concetto del ciclo di vita del prodotto) devono essere pertanto segnalate, richieste e illustrate ed economicamente considerate nei modelli allegati al presente regolamento.

ART. 6 - RICHIESTA DI ACQUISTO - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

La dichiarazione di infungibilità, per acquisizioni di importo stimato superiore a 5.000,00, è redatta utilizzando i modelli allegati al presente regolamento:

- MODELLO A - "Dichiarazione di infungibilità per farmaci";
- MODELLO B - "Dichiarazione di infungibilità per prodotti per malattie rare";
- MODELLO C - "Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto infungibile" predisposta da DG Welfare.

La scheda dovrà essere compilata per:

- acquisizione di dispositivi medici infungibili ed esclusivi;
- beni sanitari durevoli infungibili/esclusivi (apparecchiature sanitarie e componenti, software che si configurano quale DM) e materiale di consumo collegato all'utilizzo degli stessi.

La suddetta scheda, nel caso di acquisizioni di importo superiore a Euro 40.000,00 dovrà essere trasmessa, unitamente all'istruttoria condotta dall'Azienda, ai competenti uffici regionali;

- MODELLO D - "Dichiarazione di infungibilità per altro materiale sanitario (non dispositivi medici)";
- MODELLO E - "Dichiarazione di infungibilità per beni non sanitari durevoli (hardware, software (non DM)), attrezzature tecnico economiche, arredi sanitari e d'ufficio)". Si ritiene fondamentale specificare, in tali fattispecie, la necessità di materiale dedicato o meno all'utilizzo del bene;
- MODELLO F - "Dichiarazione di infungibilità per servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie, tecniche, di hardware e software".

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	8 di 15

La dichiarazione di infungibilità, deve essere sottoscritta:

- Per i farmaci (mod. A), dal Medico Richiedente e dal Direttore della Struttura Complessa di afferenza del richiedente;
- Per i prodotti per malattie rare (mod. B), dal Medico Richiedente e dal Direttore della Struttura Complessa di afferenza del richiedente;
- Per i DM (mod. C), dal Direttore della Struttura Complessa, dal Direttore di Dipartimento gestionale e dal D.M.P. per le richieste attinenti il polo ospedaliero; per quelle attinenti la rete territoriale dal Medico Richiedente e dal Direttore della Struttura Complessa di afferenza del richiedente;
- Per altro materiale sanitario (non DM) (mod. D), dal Medico Richiedente e dal Direttore della Struttura Complessa di afferenza del richiedente;
- Per i beni non sanitari durevoli (mod. E), dal Direttore della Struttura Complessa richiedente e, tenuto conto dell'oggetto della richiesta, dal D.M.P. e/o dal Direttore del Distretto e/o dal Direttore dei Sistemi Informativi Aziendali;
- Per servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie, tecniche, di hardware e software (mod. F), dal Direttore della Struttura Complessa richiedente e, tenuto conto dell'oggetto della richiesta, dal Direttore della SC Ingegneria Clinica, dal Direttore della SC Gestione Tecnico-Patrimoniale e/o dal Direttore della SC Sistemi Informativi Aziendali.

La sottoscrizione della dichiarazione di infungibilità ed esclusività comporta, per il dichiarante, l'assunzione personale della responsabilità giuridica ed economica per l'eventuale danno erariale procurato all'Azienda.

ART. 7 - DISPOSIZIONE DI ACQUISTO

La dichiarazione di infungibilità/richiesta di acquisto, predisposta come sopra indicato, deve essere trasmessa:

- a) **alla Commissione Farmaci** per acquisizioni di:
- farmaci;
 - prodotti per malattie rare;
 - altro materiale sanitario (non DM);
- b) **alla Commissione Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie** per:
- dispositivi medici;
 - beni sanitari durevoli (apparecchiature sanitarie e componenti);

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	9 di 15

c) **al Dirigente Responsabile del Servizio deputato all'acquisto per:**

- beni non sanitari durevoli (hardware, software (DM e non DM)), attrezzature tecnico economali, arredi sanitari e d'ufficio);
- materiale di consumo collegato all'utilizzo dei beni sanitari durevoli;
- servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie, tecniche, di hardware e software.

7.1 Verifica delle richieste

7.1.1 per le acquisizioni di cui al punto a)

La Commissione Farmaci esamina la richiesta per verificare che contenga informazioni complete e corrette. Se necessario, tale verifica dovrà essere svolta in collaborazione con il Direttore della struttura richiedente.

A conclusione della suddetta attività di verifica, trasmette la richiesta/Dichiarazione, con un'attestazione di visto ed eventuale segnalazione di urgenza, al Servizio deputato all'Acquisto per gli adempimenti di cui al successivo art. 8.

7.1.2 per le acquisizioni di cui al punto b)

Si rinvia al **Regolamento per il funzionamento della Commissione Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie (CDMTS) adottato con delibera n. 699/2022** che ne disciplina lo scopo, l'ambito di applicazione, le responsabilità e le modalità di gestione.

7.1.3 per le acquisizioni di cui al punto c)

Il Dirigente Responsabile del Servizio deputato all'acquisto esamina la richiesta per verificare che contenga informazioni complete e corrette per l'avvio dell'indagine di mercato finalizzata alla verifica dell'infungibilità del bene richiesto. Se necessario, tale verifica dovrà essere svolta in collaborazione con il Direttore della struttura richiedente. Il Dirigente Responsabile del Servizio deputato all'acquisto potrà anche, in relazione alla natura del bene, sottoporre per parere la richiesta ad altri organi/funzioni/strutture aziendali.

A conclusione della suddetta attività di verifica il Servizio deputato all'acquisto porrà in atto gli adempimenti di cui al successivo art. 8.

ART. 8 - ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITÀ**8.1 Indagine preventiva**

Prima di attivare la procedura di cui all'art. 63 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., il Servizio deputato all'acquisto è tenuto ad avviare, fatte salve situazioni d'urgenza, una indagine preventiva per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di svolgere la prestazione richiesta, a conferma di quanto risulta a conoscenza dell'Azienda.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	10 di 15

Tale indagine si esplica:

1. **se possibile mediante confronto con acquisti effettuati da altre aziende sanitarie** a soddisfazione delle medesime esigenze clinico terapeutiche, in particolare con riferimento alle modalità procedurali e i risultati economici (anche utilizzando, con riferimento ai prezzi di acquisto, banche dati nazionali e regionali)
2. **mediante la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato volti a verificare l'esistenza sul mercato di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciute.**

L'avviso dovrà contenere almeno i seguenti elementi:

- adeguata descrizione delle particolari caratteristiche tecniche-prestazionali/di risultato individuate come indispensabili dall'Azienda, sollecitando la presentazione di soluzioni che giungano al medesimo risultato prestazionale anche con metodologie diverse ma equivalenti
- fabbisogno presunto e costi attesi
- volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando qualora l'indagine preventiva non offra soluzioni alternative (avviso volontario di trasparenza preventiva)
- riferimenti per la richiesta di eventuali informazioni

L'avviso sarà pubblicato:

- per forniture/servizi di importo presunto inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, sul sito aziendale e sulla piattaforma telematica Sintel con apposito modello; l'avvio della procedura potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione alcuna almeno 7 gg di calendario di pubblicazione;
- per forniture/servizi di importo uguale o superiore alla soglia di rilevanza comunitaria, sul sito aziendale, sulla piattaforma telematica Sintel e sulla GUCE con apposito modello; l'avvio della procedura negoziata potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione almeno 15 gg di calendario dalla pubblicazione, salvo diverso termine temporale previsto nel bando stesso.

8.2 Analisi dei risultati dell'indagine di mercato e autorizzazione a procedere

8.2.1 per forniture/servizi di importo presunto inferiore ad Euro 40.000,00

Qualora in esito all'indagine di mercato sussistano comunque dubbi in ordine alla infungibilità del bene/servizio il Responsabile del Servizio deputato all'acquisto potrà sottoporre la questione alla Commissione competente (es. CDMTS) per acquisire un parere collegiale e, laddove necessari, al professionista esperto (ingegnere clinico, farmacista, ecc.), sempre che quest'ultimo non sia già componente della commissione di riferimento, fatte salve situazioni d'urgenza.

8.2.2 per forniture/servizi di importo uguale o superiore ad Euro 40.000,00

Nel caso si verta nell'ambito della acquisizione di dispositivi medici, i risultati dell'indagine, sia quando abbiano dato esito ad una molteplice risposta del mercato, sia quando abbiano condotto alla indisponibilità di quest'ultimo a fornire prodotti/servizi alternativi, potranno essere sottoposti all'esame della CDMTS, la quale darà atto a verbale dell'esito delle verifiche e, ricorrendone le

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	11 di 15

condizioni, procederà a rilasciare, per la sua competenza, parere positivo/negativo in ordine alla effettiva sussistenza della condizione di infungibilità del bene/servizio richiesto.

In particolare, nel caso della presentazione di più candidature alternative da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione potrà essere trasmessa alla CDMTS affinché la stessa relazioni in merito alla possibilità di avviare una procedura comparativa ai sensi del Codice, ovvero alla permanenza delle condizioni che legittimano l'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'articolo 63 del D.Lgs. n. 50/2016.

La CDMTS potrà realizzare, soprattutto in caso di dubbio in ordine alla infungibilità del bene/servizio, un confronto con figure professionali esperte interne all'Azienda (sempre che queste ultime non siano già componenti della Commissione di riferimento) e con il soggetto utilizzatore che ha inoltrato la richiesta.

In relazione alla tipologia di beni / servizi per le quali non è competente la CDMTS (ad esempio prodotti ICT o attrezzature economali), l'esame delle candidature è affidato ad organismi creati all'uopo o figure professionali interne e competenti.

Per forniture di prodotti/servizi d'importo superiore alla soglia comunitaria, esperito il confronto di cui sopra, potrà essere valutata anche l'opportunità di conseguire una second opinion specialistica (non vincolante) mediante interpello di professionisti/organismi terzi competenti nella materia (ad esempio Commissione Regionale HTA).

E' comunque salva la facoltà della Direzione Strategica aziendale di intervenire in merito a richieste di acquisizione a qualunque titolo di beni durevoli nonché di prodotti, soprattutto se innovativi, di consistente impatto economico, al fine di consentire l'analisi di congruenza rispetto agli obiettivi gestionali ed operativi.

ART. 9 - PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO

9.1 Per forniture/servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria

A esito dell'indagine preventiva di mercato, effettuata secondo le specifiche previste dal presente regolamento, il Servizio deputato all'acquisto procederà all'esperimento della procedura semplificata invitando un unico concorrente nel rispetto di tutte le prescrizioni operative previste dalla normativa in vigore.

In sede di procedura, dovrà comunque sempre essere richiesta al fornitore attestazione comprovante che il prodotto è coperto da esclusività commerciale e che presenta gli elementi tecnici che hanno portato a dichiararne l'infungibilità.

La procedura si conclude con il provvedimento di aggiudicazione (determina a contrarre o atto equivalente ex art. 32, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), da cui risultino l'oggetto dell'affidamento, le motivazioni di carattere tecnico che rendono il bene unico idoneo a soddisfare il bisogno specifico che l'amministrazione intende perseguire e unico sul mercato, l'esito dell'indagine preventiva di mercato, effettuata secondo le specifiche previste dal presente regolamento, il fornitore, l'importo

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	12 di 15

dell'affidamento e la durata dello stesso.

Il contratto sarà stipulato secondo le modalità in uso.

9.2 Per forniture/servizi di importo superiore alla soglia di rilevanza comunitaria

L'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando deve essere preceduta dalla adozione e pubblicazione del provvedimento a contrarre da cui risultino le motivazioni di carattere tecnico che rendono il bene unico idoneo a soddisfare il bisogno specifico che l'amministrazione intende perseguire e unico sul mercato, l'esito dell'indagine preventiva di mercato, effettuata secondo le specifiche previste dal presente regolamento, il valore stimato dell'affidamento e la durata dello stesso.

Si procederà quindi all'avvio della procedura semplificata invitando un unico concorrente nel rispetto di tutte le prescrizioni operative previste dalla normativa in vigore.

In sede di procedura, dovrà comunque sempre essere richiesta al fornitore attestazione comprovante che il prodotto è coperto da esclusività commerciale e che presenta gli elementi tecnici che hanno portato a dichiararne l'infungibilità.

La procedura si conclude con il provvedimento di aggiudicazione e conseguente stipula contrattuale secondo le modalità in uso.

ART. 10 - PUBBLICITÀ E TRASPARENZA

La sottoscrizione del contratto discendente da una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di importo uguale o superiore alla soglia comunitaria, dovrà essere preceduto dalla pubblicazione di apposito avviso sulla GUCE, sul sito aziendale e sulla piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia (Sintel).

L'avviso contiene le seguenti informazioni:

- denominazione della stazione appaltante;
- descrizione dell'oggetto del contratto;
- motivazione della decisione della stazione appaltante di affidare il contratto senza la previa pubblicazione di un bando di gara;
- denominazione dell'operatore economico a favore del quale è avvenuta l'aggiudicazione;
- se del caso, qualunque altra informazione ritenuta utile dalla stazione appaltante.

La stipula del contratto potrà avvenire solo una volta decorsi 7 gg di calendario dalla pubblicazione di tale avviso senza che sia intervenuta alcuna contestazione nel merito.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	13 di 15

ART. 11 - ESCLUSIONI

Le disposizioni di cui agli artt. 7, 8 e 10 del presente Regolamento non si applicano:

- in caso di acquisizione di prodotti/servizi d'importo inferiore ad € 5.000,00 (rif. co. 130, art. 1, Legge di bilancio 2019). In ogni caso la ripetizione dell'acquisto di un prodotto/servizio identico o comunque riconducibile al medesimo produttore/erogatore del servizio, sul presupposto della sua infungibilità, dovrà portare il Responsabile dell'UO deputata all'acquisto ad adottare le opportune cautele per verificare la predetta caratteristica (indagini di mercato, confronto con altre aziende del Sistema Regionale, consultazione della reportistica ministeriale in NSIS, Data Warehouse regionale, ecc.).

Le disposizioni di cui all'art. 8 del presente Regolamento non si applicano:

- in caso di acquisizione di prodotti/servizi destinati a pazienti affetti da malattia rara e altri pazienti territoriali, stante la prescrizione dello specialista che ha valutato la particolare esigenza del paziente e l'impossibilità di valutare una eventuale equivalenza clinico-terapeutica.

ART. 12 - RENDICONTAZIONE PERIODICA SUGLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI INFUNGIBILI

A partire dalle procedure avviate nell'anno di adozione del Regolamento il Responsabile del Servizio deputato all'acquisto dovrà fornire alla Direzione Strategica con cadenza semestrale, entro il 30 del mese successivo al semestre di riferimento (31 luglio e 31 gennaio), una rendicontazione sintetica in ordine alle acquisizioni di beni /servizi infungibili, includendovi anche quelle di valore inferiore ai 40.000,00 Euro, specificando le tipologie di prodotti/servizi, per le quali, nel periodo di riferimento, le acquisizioni siano avvenute più di una volta.

Copia della rendicontazione dovrà essere trasmessa anche al Responsabile aziendale per la Prevenzione della Corruzione.

ART. 13 - OBBLIGHI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELLA CORTE DEI CONTI

Di fronte ad un generale obbligo di centralizzazione degli acquisti, già introdotto dalla Legge 23 dicembre 1999 n. 488, ulteriormente ampliato e potenziato dalla Legge 28 dicembre 2015 n. 208 (legge di stabilità 2016), il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ex art. 63 D.Lgs. n. 50/2016 costituisce una deroga, sottoposta, per tale ragione, a condizioni restrittive.

L'articolo 1, comma 510, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) 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.

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	14 di 15

Si può verificare il caso in cui il bene infungibile per il quale viene inoltrata richiesta da parte dell'utilizzatore appartenga alla medesima categoria merceologica per la quale risulta attiva una convenzione stipulata da Consip Spa, ovvero dalla centrale di committenza regionale.

Nell'ipotesi in discussione, qualora, in virtù delle verifiche effettuate, gli Utilizzatori si convincano che, rispetto al bene infungibile indicato, non esistano, nel novero dei prodotti /servizi aggiudicati dalle centrali di acquisto per la categoria merceologica di cui si tratta, alternative praticabili in concreto, e decidano dunque di procedere all'acquisto - a esito degli accertamenti effettuati secondo quanto previsto dall'art. 8 del presente Regolamento - mediante procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando, le stesse devono rispettare le seguenti condizioni:

- adozione di provvedimento amministrativo di autorizzazione all'acquisto, assunto dall'organo di vertice, adeguatamente ed esaustivamente motivato mediante l'esposizione delle ragioni di inidoneità dei beni/dei servizi presenti nelle convenzioni Consip o stipulate dalla centrale di committenza regionale a soddisfare la specifica esigenza espressa dall'Azienda;
- trasmissione del provvedimento alla Corte dei Conti.

ART. 14 - DOCUMENTAZIONE

Il presente Regolamento e la documentazione in allegato saranno pubblicati ad uso interno nella rete intranet aziendale.

ART. 15 - ENTRATA IN VIGORE

Il presente Regolamento entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla sua formale approvazione con apposito atto assunto dal Direttore Generale dell'ASST della Brianza e sarà valido in assenza di mutamenti legislativi e regolamentari fino a che non si renderanno necessarie modifiche dei contenuti tali da determinare un aggiornamento anticipato.

ART. 16 – ALLEGATI

Gli allegati sotto specificati sono contenuti nel documento "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi infungibili e/o esclusivi – Modulistica" QD_ENT_202211_2504 della Libreria Digitale:

- MODELLO A "Dichiarazione di infungibilità per farmaci"
- MODELLO B "Dichiarazione di infungibilità per prodotti per malattie rare"
- MODELLO C "Scheda per la richiesta di Dispositivo Medico (DM) presunto infungibile"
- MODELLO D "Dichiarazione di infungibilità per altro materiale sanitario (non dispositivi medici)"
- MODELLO E "Dichiarazione di infungibilità per beni non sanitari durevoli (hardware, software (non DM)), attrezzature tecnico economiche, arredi sanitari e d'ufficio)"
- MODELLO F "Dichiarazione di infungibilità per servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie, tecniche, di hardware e software"

Data emissione	Titolo Documento	Data revisione	Numero Revisione	Pagina
09/11/2022	Regolamento_Acquisizione_Beni_e_Servizi_Infungibili_Esclusivi (REG - 2503)	09/11/2022	00	15 di 15