

**REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI FARMACI,
DISPOSITIVI MEDICI, ALTRO MATERIALE SANITARIO, BENI
DUREVOLI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI
(approvato con deliberazione del Direttore generale n. 1315
del 24 novembre 2014)**

INDICE

ART.1 Oggetto	pag.3
ART.2 Normativa di riferimento	pag.3
ART.3 Definizioni	pag.3
ART.4 Criteri di individuazione dei prodotti infungibili	pag.4
ART.5 Dichiarazione di infungibilità	pag.4
ART.6 Disposizione di acquisto	pag.5
ART.7 Verifica della congruità dei prezzi e stima dei consumi	pag.5
ART.8 Accertamento delle condizioni di infungibilità	pag.5
ART.9 Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando	pag.6
ART .IO Pubblicità e trasparenza	pag.6
ART.II Entrata in vigore	pag.6

Art. 1 -Oggetto

Il presente regolamento disciplina l'acquisizione a qualsiasi titolo di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario, beni durevoli, dichiarati infungibili e/o esclusivi.

Art. 2- Normativa di riferimento

Il presente Regolamento è adottato in conformità alla seguente normativa, giurisprudenza e prassi:

- ❖ Direttiva CE n.18/2004, in particolare art. 31
- ❖ D.Lgs.163/2006 e ss.mm.ii., Codice dei Contratti Pubblici, in particolare artt.57, 121, 79bis, 125 e 245bis
- ❖ D.P.R. 207/2010 e ss.mm.ii. Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice dei Contratti Pubblici
- ❖ D.Lgs.104/2010 e ss.mm.ii, Codice del Processo Amministrativo, in particolare art.121
- ❖ D.Lgs. 33/2013, Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte della pubblica amministrazione", in particolare art.37 comma2
- ❖ Corte di Giustizia Europea, 8 aprile 2008, C-337/05
- ❖ Consiglio di Stato, sez III, 8 gennaio 2013, n.26 sez. III, 19 aprile 2011, n.2404- sez.V, 31 dicembre 2007, n.6797
- ❖ TAR Lazio, sez.III, 24 aprile 2013, n.4124; TAR Liguria, sez.II, 2 febbraio 2011
- ❖ A.V.C.P. (Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture):
 - Determinazione n. 8 del 14 dicembre 2011
 - Deliberazione n.102 del 5 dicembre 2012

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 nel campo dell'assistenza sanitaria si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e qualità delle stesse.

Si intendono "esclusivi" prodotti diversi, protetti da brevetti o privative industriali. L'esclusività attiene, pertanto, ad aspetti giuridici e commerciali.

Il prodotto "infungibile", sia esso esclusivo o meno, è tale in quanto non ammette "equivalenti", ai sensi dell'art. 68 del DPR 163/2006 e tale evenienza deve sempre essere motivata ed espressamente dichiarata, con specifico riferimento alle caratteristiche tecniche che, correlate direttamente ad aspetti funzionali o prestazionali, rendano il dispositivo insostituibile.

Per i prodotti pur "esclusivi" (ovvero di produzione protetta da brevetto o privativa industriale), ma che ammettano prestazioni equivalenti, si deve invece procedere sempre a confronto concorrenziale.

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 secondo la farmacopea ufficiale non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile;
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;
3. per quanto attiene all'ALTRO MATERIALE SANITARIO di uso corrente, nel fatto che nel mercato non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di

- prestazioni o requisiti funzionali;
4. per quanto attiene AI BENI DUREVOLI a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD (CND W02) - attrezzature tecnico-economiche):
 - in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica- terapeutica e di risultato,
 - consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti di uso corrente o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate. La durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può complessivamente di regola superare i tre anni.

Le motivazioni attestate devono fondarsi sulla assoluta e inderogabile necessità e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un operatore determinato"

Art. 5 -Dichiarazione di infungibilità

La dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta:

1. per i casi di cui al punto 1: dal Direttore di Farmacia
2. per i casi di cui al punto 2: dal Direttore della Struttura Complessa richiedente, dal Direttore di Farmacia, dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente. In particolare ai soggetti elencati si aggiunge il Responsabile del Servizio tecnico patrimoniale, qualora trattasi di dispositivo medico dedicato ad apparecchiature di proprietà;
3. per i casi di cui al punto 3 del precedente articolo, dal Direttore della Struttura Complessa richiedente, dal Direttore di Farmacia, dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente.
4. per i casi di cui al punto 4 del precedente articolo dal Responsabile della Unità Operativa Tecnico Patrimoniale, in relazione all'acquisizione a qualsiasi titolo di apparecchiature sanitarie e relativi componenti ed accessori e strumentazione IDV, dal Responsabile dei Sistemi Informativi Aziendali per hardware e software.

La dichiarazione di infungibilità è redatta utilizzando i modelli A, B, C, D, allegati al presente regolamento.

Art. 6 -Disposizione di acquisto

La dichiarazione di infungibilità, debitamente compilata e completa di tutte le previste sottoscrizioni, viene trasmessa all'U.O. deputata all'acquisto (U.O.C. ABS) a cura del Direttore di Farmacia per i Farmaci, del richiedente per Dispositivi Medici e Altro Materiale Sanitario, degli altri Responsabili di struttura indicati all'articolo precedente per i restanti beni.

A cura dell'ABS è sempre rimessa alla Direzione Strategica aziendale la proposta per l'adozione in forma provvedimentale della decisione circa l'acquisizione a qualunque titolo di beni durevoli nonché di prodotti, soprattutto se innovativi, di valore superiore a 40.000,00 euro, iva esclusa, al fine di consentire l'analisi di congruenza rispetto agli obiettivi gestionali ed operativi.

Art. 7 -Verifica della congruità del prezzo e stima dei consumi

Prima di procedere, l'UO deputata all'acquisto, con la collaborazione del referente tecnico della categoria merceologica in oggetto per le comparazioni tecniche, accerta la congruità del prezzo proposto mediante idonee indagini di mercato presso altre aziende sanitarie e/o attraverso i confronti resi possibili dall'osservatorio regionale dei DM o da altre banche dati.

Inoltre, in caso di acquisizione di beni durevoli dovranno anche 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, ove ciò sia segnalato, richiesto e illustrato nei modelli allegati al presente regolamento.

Art. 8 -Accertamento delle condizioni di infungibilità

Prima di avviare la procedura di cui all'art.57 del Codice degli Appalti, l'U.O. deputata all'acquisto, per le forniture di importo stimato uguale o superiore a Euro 10.000,00 Iva esclusa, è tenuta ad avviare 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.

Inoltre, in caso di acquisizione di beni durevoli dovranno anche 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, ove ciò sia segnalato, richiesto e illustrato nei modelli allegati al presente regolamento.

L'indagine di mercato si esplica:

- I. per le forniture di importo presunto uguale o superiore ad euro 10.000,00, iva esclusa, e inferiore ad Euro 40,000, **mediante la pubblicazione di un avviso sul sito aziendale**; l'avvio della procedura di cui al successivo articolo potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione alcuna i 10 gg di calendario di pubblicazione.
- II. per le forniture di importo uguale o superiore ad Euro 40.000,00, iva esclusa, ed inferiore alla soglia comunitaria. **attraverso la pubblicazione sul sito aziendale di un bando esplorativo del mercato**; l'avvio della procedura di cui al successivo articolo potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione almeno 15gg di calendario dalla pubblicazione, salvo diverso termine temporale previsto nel bando stesso.
- III. per le forniture di importo presunto uguale o superiore alla soglia comunitaria, mediante la **pubblicazione sul sito aziendale e sulla GUCE di un bando esplorativo del mercato comprensivo di avviso volontario di trasparenza preventiva**; l'avvio della procedura di cui al successivo articolo, potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione almeno 15gg di calendario dalla pubblicazione, salvo diverso termine temporale previsto nel bando stesso.

In caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione sarà sottoposta ai sottoscrittori della dichiarazione di cui ai modelli allegati per la conferma o meno delle condizioni che legittimano la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'art.57 del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii.

Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano in caso di acquisizione di farmaci infungibili ed esclusivi.

Art. 9 - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando

Esperita l'indagine di mercato di cui al precedente articolo, l'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, in caso di importi pari o superiori ad Euro 10.000,00 deve essere preceduta dalla pubblicazione del provvedimento da cui risultino le motivazioni di carattere tecnico che rendono il bene unico ad essere idoneo a soddisfare il bisogno specifico che l'amministrazione intende perseguire e unico sul mercato.

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

L'UO deputata all'acquisto dovrà comunque sempre richiedere al fornitore attestazione comprovante che il prodotto presenta gli elementi tecnici che hanno portato a dichiararne l'infungibilità e che lo stesso sia (eventualmente) coperto da esclusività, di produzione e / di distribuzione.

Art. 10- Pubblicità e trasparenza

La sottoscrizione del contratto discendente da una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di importo presunto uguale o superiore alla soglia comunitaria, dovrà obbligatoriamente essere preceduto dalla pubblicazione sulla GUCE, secondo il formato predefinito e allegato al presente regolamento, dell'AVVISO VOLONTARIO DI TRASPARENZA PREVENTIVA di cui all'art.79bis del D.lgs 163/2006 e ss.mm.n.

L'avviso contiene le seguenti informazioni:

- a) denominazione e recapito della stazione appaltante;
- b) descrizione dell'oggetto del contratto;
- c) motivazione della decisione della stazione appaltante di affidare il contratto senza la previa pubblicazione di un bando di gara;
- d) denominazione e recapito dell'operatore economico a favore del quale è avvenuta l'aggiudicazione

definitiva;

e) se del caso, qualunque altra informazione ritenuta utile dalla stazione appaltante.

Copia dell'avviso di trasparenza volontaria deve essere pubblicato sul sito aziendale.

La stipula del contratto potrà avvenire solo una volta decorsi 20 gg decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione dell'avviso sulla GUCE, senza che sia intervenuta alcuna contestazione nel merito.

Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano in caso di acquisizione di farmaci infungibili ed esclusivi.

Art 11 -Entrata in vigore

Il presente Regolamento entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla sua formale approvazione con atto deliberativo.