



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI IN REGIME DI INFUNGIBILITA' ED ESCLUSIVITA' DI CUI ALL'ART. 63 DEL CODICE DEGLI APPALTI (D.LGS. 50/2016 e s.m.i.)

INDICE

Art. 1 - Oggetto e campo di applicazione	2
Art. 2 - Normativa di riferimento.....	2
Art. 3 - Definizioni.....	3
Art. 4 - Criteri di individuazione dei prodotti infungibili.....	3
Art. 5 - Richieste di acquisto e dichiarazione infungibilità/esclusività.....	4
Art. 6 - Verifica richieste di acquisto e relativa disposizione.....	4
Art. 7 - Accertamento della congruità del prezzo e delle condizioni di infungibilità.....	6
Art. 8 - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando.....	7_7
Art. 9 - Pubblicità e trasparenza.....	8
Art. 10 - Documentazione	9
Art. 11 - Entrata in vigore	9



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

Art. 1 – Oggetto e campo di applicazione

Il presente regolamento disciplina a livello aziendale le modalità procedurali da porre in essere per l'acquisizione di beni e servizi dichiarati infungibili e in regime di esclusività tecnica.

Le modalità di acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi infungibili o in regime di esclusività tecnica è quella prevista dall'art. 63 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i (Codice Appalti Pubblici) e, in particolare, la "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando".

Art. 2 – Normativa di riferimento

Il presente Regolamento è adottato in conformità alla seguente normativa:

- Direttiva 2014/24, in particolare art. 32;
- D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., in particolare artt. 30, 63 comma 2 lett. b), 68, 73 comma 4 e 98;
- D.lgs. 33/2013 e s.m.i., recante il riordino della disciplina degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte della Pubblica Amministrazione, in particolare l'art. 37, comma 2;
- D.lgs. 104/2010 e ss.mm.ii., Codice del Processo Amministrativo, in particolare art. 121;
- atti dell'autorità Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.):
 - 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"*.
 - 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.



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

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, ossia ad aspetti funzionali o di risultato. In tal senso l’infungibilità delle risorse tecnologiche 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. Nell’acquisto di beni e servizi di natura sanitaria l’infungibilità attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica.

Si intendono ***“esclusivi”*** prodotti diversi, protetti da brevetti o privative industriali, anche se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati. L’esclusività attiene ad aspetti giuridici e commerciali. Tra prodotti, beni durevoli e servizi diversi, anche se giuridicamente definibili quali esclusivi 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.

I prodotti, beni durevoli e servizi, che per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in prodotti, beni durevoli o servizi analoghi, non risultino interscambiabili con altri, possono definirsi di produzione ***“unica ed esclusiva”***: in tal caso l’acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile soltanto se il prodotto è anche ***“Infungibile”***.

Le caratteristiche che rendono un prodotto di consumo o un bene durevole infungibile in un determinato contesto clinico, tecnico e organizzativo, devono essere comprovate in modo esauriente; le motivazioni devono fondarsi sulla assoluta e inderogabile necessità e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza di rivolgersi ad un operatore determinato.

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



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

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 E RELATIVO MATERIALE DEDICATO** (apparecchiature sanitarie, attrezzature tecnico-economali, arredi sanitari 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.

Per quanto attiene invece al **materiale di consumo collegato all'utilizzo di beni durevoli già in uso e di proprietà dell'Azienda**, dovrà essere verificata l'impossibilità di ricorso all'utilizzo di materiali pienamente compatibili (così come definito nelle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) 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;
- 5) 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, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa;
 - 6) per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** nel fatto 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



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico;

- 7) per quanto attiene ai **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, esternalità di rete). 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 – Richieste di acquisto e dichiarazione di infungibilità/esclusività

Le richieste di acquisto di beni infungibili/esclusivi devono essere redatte utilizzando i modelli allegati al presente regolamento:

- Mod. 1 “Richiesta acquisizione farmaco infungibile/esclusivo”
- Mod. 2 “Richiesta acquisizione di dispositivi medici infungibili/esclusivi”
- Mod. 3 “Richiesta acquisizione materiale sanitario infungibile/esclusivo (non dispositivi medici)”
- Mod. 4 “Richiesta acquisizione beni durevoli infungibili/esclusivi (apparecchiature sanitarie e componenti, attrezzature tecnico economiche, arredi sanitari e d'ufficio)”
- Mod. 5 “Richiesta acquisizione servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie, tecniche, arredi sanitari e attrezzature tecnico economiche”
- Mod. 6 “Richiesta acquisizione servizi di manutenzione software”
- Mod. 7 “Richiesta acquisizione software”

Le richieste e le dichiarazioni di infungibilità devono essere sottoscritte **per i casi di cui ai punti 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 del precedente articolo 4:**

- dal Dirigente richiedente;
- dal Direttore della Struttura Complessa,
- dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente

Art. 6 – Verifica richieste di acquisto e relativa disposizione

La verifica delle richieste di acquisto e delle dichiarazioni di infungibilità/esclusività sono eseguite dalle seguenti commissioni:

- a) per quanto attiene ai **FARMACI**, le verifiche delle richieste di acquisto e delle dichiarazioni di infungibilità/esclusività sono eseguite dalla **Commissione Terapeutica Aziendale**, costituita con deliberazione del direttore generale pro-tempore n. 699 del 28 luglio 2016, a cui si fa espresso rinvio;



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

- b) per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI**, le verifiche delle richieste di acquisto e delle dichiarazioni di infungibilità/esclusività sono eseguite dalla **Commissione Terapeutica Aziendale**, costituita con deliberazione del direttore generale pro-tempore n. 699 del 28 luglio 2016, a cui si fa espresso rinvio;
- c) per quanto attiene all' **ALTRO MATERIALE SANITARIO**, le verifiche delle richieste di acquisto e delle dichiarazioni di infungibilità/esclusività sono eseguite dalla **Commissione Terapeutica Aziendale**, costituita con deliberazione del direttore generale pro-tempore n. 699 del 28 luglio 2016, a cui si fa espresso rinvio;
- d) per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI E MATERIALE DEDICATO** di natura sanitaria, le verifiche delle richieste di acquisto e delle dichiarazioni di infungibilità/esclusività sono eseguite da una **Commissione** composta dal Direttore Sanitario Aziendale (Presidente), dal Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica e dal Direttore della U.O.C. che ha effettuato la richiesta e la dichiarazione di infungibilità;
- e) per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE**, le verifiche delle richieste di acquisto e delle dichiarazioni di infungibilità/esclusività sono eseguite da una **Commissione** composta dal Direttore Sanitario Aziendale (Presidente), dal Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica e dal Direttore della U.O.C. che ha effettuato la richiesta e la dichiarazione di infungibilità;
- f) per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE**, le verifiche delle richieste di acquisto e delle dichiarazioni di infungibilità/esclusività sono eseguite da una **Commissione** composta dal Direttore Sanitario Aziendale (Presidente), dal Dirigente Responsabile della U.O.S.D. Sistemi Informativi e dal Direttore della U.O.C. che ha effettuato la richiesta e la dichiarazione di infungibilità;
- g) per quanto attiene ai **SOFTWARE**, le verifiche delle richieste di acquisto e delle dichiarazioni di infungibilità/esclusività sono eseguite da una **Commissione** composta dal Direttore Sanitario Aziendale (Presidente), dal Dirigente Responsabile della U.O.S.D. Sistemi Informativi e dal Direttore della U.O.C. che ha effettuato la richiesta e la dichiarazione di infungibilità;

La Commissione competente per materia esamina le richieste per verificare che contenga informazioni complete e corrette e formula la sua decisione, in un apposito verbale, motivata ed espressa secondo le seguenti tipologie:

- * approvata;
- * non approvata;
- * approvata con limitazioni;

A conclusione del procedimento di valutazione e verifica con esito "approvata" e "approvata con limitazioni", il verbale contenente la decisione della Commissione competente per materia, debitamente sottoscritta da tutti i suoi componenti, viene trasmesso, a titolo di disposizione di acquisto, al Servizio



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

deputato all'acquisto (U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi) per gli adempimenti di cui ai successivi articoli del presente regolamento.

A conclusione del procedimento di valutazione e verifica con esito "non approvata", il verbale contenente la decisione della Commissione competente per materia viene trasmesso alla Struttura richiedente.

Le sedute delle suddette Commissioni sono tenute, di norma, almeno una volta al mese e comunque ogni volta sia necessario, a giudizio del Presidente.

I componenti hanno il dovere di partecipare alle sedute convocate dal Presidente, con riconoscimento dell'attività svolta in orario di servizio.

Art. 7 - Accertamento della congruità del prezzo e delle condizioni di infungibilità

Prima di attivare la procedura di cui all'art. 63 del D.lgs. 50/2016 s.m.i., l'Unità Operativa deputata all'acquisto è tenuta ad avviare, fatte salve situazioni d'urgenza, una indagine preventiva per verificare:

- a)** 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.
- b)** la congruità del prezzo e la stima dei consumi;

per il punto **a)**:

- Viene attivata 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 ad Euro 40.000,00, sul sito aziendale.

L'avvio della procedura potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione alcuna almeno 7 gg di calendario di pubblicazione;



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

- per forniture/servizi di importo uguale o superiore ad Euro 40.000,00 e inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, sul sito aziendale;

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;

- per forniture/servizi di importo uguale o superiore alla soglia di rilevanza comunitaria, sul sito aziendale e sulla GUCE;

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;

per il punto **b)**:

- Accertamento della congruità del prezzo proposto mediante idonee indagini di mercato presso altre aziende sanitarie e/o attraverso i confronti resi possibili dall'osservatorio regionale o da altre banche dati, con riferimento alle modalità procedurali e i risultati economici;

Art. 8 – Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando

L'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando deve essere preceduta dalla adozione e pubblicazione del provvedimento a contrarre da cui risultino:

- a) 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;
- b) l'esito dell'indagine preventiva di mercato effettuata secondo le specifiche previste dal presente regolamento;
- c) 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.

L'U.O.C. deputata all'acquisto dovrà comunque sempre richiedere 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.



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

Art. 9 - 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.

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 7gg di calendario dalla pubblicazione di tale avviso senza che sia intervenuta alcuna contestazione nel merito.

Art. 10 – Documentazione

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

Art. 11 – Entrata in vigore

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