

P1103



REGIONE ABRUZZO

Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI

Palazzina "N" Via Dei Vestini snc - 66100 Chieti

C.F. e P. Iva 02307130696

DELIBERAZIONE

DEL

DIRETTORE GENERALE

N. 490 DEL 17 MAG. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Approvazione del Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi infungibili e/o esclusivi

Thomas Schael, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale d'Abruzzo n. 543 dell'11/09/2019 ai sensi del vigente Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA l'allegata proposta di deliberazione di pari oggetto del Direttore della U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI, datata 17/05/2021;

DATO ATTO dell'attestazione di regolarità e legittimità dell'atto da parte del Direttore della predetta Unità Operativa, come acquisita in calce alla proposta medesima;

ACQUISITO il parere espresso ed attestato in calce dal Direttore Amministrativo Aziendale,

DELIBERA

di fare integralmente propria la menzionata proposta di deliberazione, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto e di disporre in conformità della stessa.

Parere favorevole _____ **Il Direttore Amministrativo Aziendale**
(Giovanni Stroppa)

Parere _____ **Il Direttore Sanitario Aziendale**
(Angelo Muraglia)

IL DIRETTORE GENERALE

(Thomas Schael)



Proposta di deliberazione

per il

Direttore Generale

Oggetto: Approvazione del Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi infungibili e/o esclusivi

Il Direttore della Unità Operativa Complessa Governo Acquisizione Beni e Servizi, nell'ambito e nei limiti della propria competenza previa istruttoria, attestazione di legittimità e regolarità tecnica del provvedimento,

PREMESSO che,

- con il D.lgs n. 50/2016, pubblicato sulla G.U. n. 91 del 19.04.2016, è stato approvato il nuovo Codice dei Contratti Pubblici, in attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE;
- si rende necessario, pertanto, provvedere all'approvazione di un apposito regolamento per la disciplina delle procedure preliminari all'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi in regime di Infungibilità ed Esclusività, ai sensi dell'art. 63 del nuovo Codice degli Appalti;

PRESO ATTO:

- che il rispetto delle procedure pubbliche, ai fini delle selezioni del soggetto al quale affidare le tipologie d'appalto in parola, forma oggetto di costante controllo da parte di Organismi Comunitari e dell'autorità nazionale Anticorruzione, preposte a garantire la corretta gestione degli appalti;

RILEVATO:

- che la formazione del regolamento di cui in oggetto individua i soggetti che nell'ambito della ASL Lanciano Vasto Chieti sono deputati alla analisi e verifica dei presupposti di fatto e di diritto in ordine alla legittimità della procedura di acquisizione di beni infungibili /esclusivi e dei soggetti competenti al rilascio della relativa attestazione, richiesta per legge, in ordine alla infungibilità ed esclusività dei prodotti da acquisire

RICHIAMATI i seguenti articoli del D.Lgs n. 50/2016

- 1) l'art. 30, che prevede la necessità del rispetto – per l'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori e servizi forniture e concessioni – dei principi di economicità, efficacia, tempestività, principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, nonché pubblicità;
- 2) l'art. 63, che prevede l'utilizzo delle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, solo qualora in presenza di motivazioni legate all'esistenza di privative industriali, all'infungibilità dei prodotti o servizi da acquistare, ai costi eccessivi che potrebbero derivare dal cambio fornitore;

RAVVISATA dunque, la necessità di declinare i principi enunciati nella su richiamata normativa e nelle linee guida ANAC, mettendo a disposizione uno strumento che regolamenti la procedura derogatoria all'obbligo generale del confronto concorrenziale, delineando una compiuta metodologia operativa con gli adempimenti di natura giuridica e gestionale che gli utilizzatori richiedenti e i responsabili tecnici devono obbligatoriamente osservare;

RITENUTO, pertanto, di approvare il "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi infungibili e/o esclusivi" che, unitamente ai suoi allegati, forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;



VISTA l'istruttoria compiuta dal Responsabile del procedimento Pierluigi Galassi, che ai sensi del Capo II della Legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, ne attesta la completezza;

VISTA la proposta del Responsabile della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi Pierluigi Galassi, che attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento;

DATO ATTO che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Azienda;

PROPONE DI DELIBERARE QUANTO SEGUE:

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo,

1. di approvare il "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi infungibili e/o esclusivi" che, unitamente ai suoi allegati, composto da n. 9 pagine, forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di disporre l'immediata entrata in vigore del presente Regolamento dopo la sua formale approvazione, concretizzata con il presente atto;
3. di disporre la pubblicazione del presente Regolamento nella rete intranet aziendale;
4. dare atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Azienda;
5. di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. 33/2009;
6. **di inviare** copia del presente atto alla UOC Affari Legali affinché provveda alla pubblicazione nell'albo pretorio on-line di questa Azienda, ai sensi di quanto previsto dall'art.32 comma 1 legge 69/09, con le modalità di recepimento delle disposizioni attuative e di gestione dell'Albo Pretorio informatico aziendale, giusta Delibera n.396 del 21/04/11, disponendo altresì la pubblicazione del presente provvedimento a cura della UOC G.C.S.F. nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito internet dell'Azienda in attuazione di quanto previsto dal D.Lgs. n.33 del 14/03/13 s.m.i.;
7. **di trasmettere** copia del presente provvedimento:
 - Alle Farmacie Aziendali;
 - Alle Direzioni Mediche;
 - Ai Direttori di Dipartimento;
 - alla U.O.C. Controllo di Gestione;
 - alla U.O.C. Bilancio e Programmazione;
 - alla U.O.C. Investimenti Patrimonio e Manutenzioni;
 - al Responsabile Anticorruzione dell'Azienda ed al Collegio Sindacale per i relativi controlli

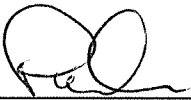


La presente proposta di deliberazione consta di n. 3 pagine e di n.1 allegato.



REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI
Palazzina "N" Via Dei Vestini snc – 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

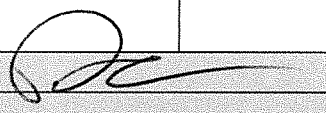
Elenco Allegati:

- N.1- Regolamento

<p>L'Istruttore Pierluigi Galassi</p> <p>Data <u>17/05/2021</u></p> <p>Firma <u></u></p>	<p>Il Responsabile del Procedimento Pierluigi Galassi</p> <p>Data <u>17/05/2021</u></p> <p>Firma <u></u></p>	<p>Il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi proponente che attesta la legittimità e regolarità dell'atto Pierluigi Galassi</p> <p>Data <u>17/05/2021</u></p> <p>Firma <u></u></p>
--	--	--



REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI
Palazzina "N" Via Dei Vestini snc – 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

SCHEMA CONTABILE					
Il Direttore della U.O.C. proponente Acquisizione Beni e Servizi _____					
Importo spesa disposta col presente atto (iva inclusa)	Aliquota IVA	conto di COGE in cui la spesa è stata prevista	Importo eventualmente non ricompreso negli stanziamenti di bilancio	descrizione della modalità di finanziamento dell'importo eccedente	Fonti di finanziamento finalizzate- progetti obiettivo e/o fondi finalizzati (Indicare estremi atto Regionale e Aziendale di concessione/destinazione del finanziamento, ecc.)
<i>nessuno</i>					
Il Direttore della U.O. proponente Acquisizione Beni e Servizi 					
Data _____					
Si attesta, previa verifica, che il costo derivante dal presente atto TROVA/NON TROVA (barrare la voce che non interessa) capienza all'interno del budget assegnato sul C.E. del bilancio _____ (indicare anno), come da tabella che precede.					
Il Dirigente della U.O.C. Contabilità e Bilancio _____					



REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI
Palazzina "N" Via Dei Vestini snc - 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

Della suestesa deliberazione viene iniziata

la pubblicazione il giorno

7 MAG 2021

con prot. n. _____

42730

all'Albo della ASL per rimanere ivi affissa

per 15 giorni consecutivi ai sensi della

L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La suestesa deliberazione diverrà
esecutiva a far data dal decimo
giorno successivo alla
pubblicazione.

La suestesa deliberazione è stata
dichiarata "immediatamente
eseguibile".

Funzionario preposto

**AZIENDA SANITARIA LOCALE
LANCIANO – VASTO - CHIETI**



**REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI FARMACI, DISPOSITIVI
MEDICI, ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO
CORRENTE E DI BENI DUREVOLI DICHIARATI
INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI**

Art. 1 – Oggetto.....	1
Art. 2 – Definizioni generali e principi	1
Art. 3 – Infungibilità	1
Art. 4 – Dichiarazione di infungibilità.....	2
Art. 5 – Accertamento delle condizioni di infungibilità.....	2
Art. 6 – Procedura negoziata senza bando Disposizioni di acquisto.....	3
Art. 7 – Congruità prezzi	4
Art. 8 – Pubblicità trasparenza.....	4
Art. 9 - Esclusionii	4
Art. 10 - Disposizioni finali.....	5
Art. 11 - Entrata in vigore.....	5
Allegato A.....	6
Allegato B.....	7
Allegato C.....	8
Allegato D.....	9

Art. 1 - Oggetto

Il presente regolamento disciplina l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli della ASL Lanciano Vasto Chieti, dichiarati infungibili e/o esclusivi.

Il principale riferimento normativo è rappresentato dal D. Lgs. n. 163/2006 (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE); in particolare, sono oggetto di regolamentazione le procedure per l'acquisto di beni da affidarsi mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, così come disciplinate dall'art. 57 del richiamato D. Lgs. n. 163/2006.

Si applicano le disposizioni di cui al D.P.R. n. 207/2010 (Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice dei contratti pubblici), nonché i principi desumibili dal Codice civile.

Art. 2 – Definizioni generali e principi

“Prodotto infungibile” e “prodotto esclusivo” non sono sinonimi.

L'infungibilità, nel campo sanitario, attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene, cioè, ad aspetti funzionali o di risultato.

L'esclusività attiene, invece, ad aspetti giuridici di privativa industriale di prodotti diversi ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali.

Tra prodotti diversi (esclusivi) ma con specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si deve invece sempre procedere a confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo sulla valutazione di elementi qualitativi, secondo comunque quanto stabilito nel Codice dei contratti pubblici, nel Regolamento di attuazione ed esecuzione del codice, ed in atti regolamentari di questa Azienda.

Prodotti che, per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in strumenti/dispositivi/farmaci analoghi, non sono intercambiabili con altri prodotti, possono definirsi di “produzione unica ed esclusiva”. In tal caso l'acquisto da un operatore economico determinato è ammissibile solo se il prodotto è anche infungibile.

In tal caso gli aspetti tecnici che rendono il prodotto insostituibile perché di produzione esclusiva, devono essere comprovati in modo esauriente secondo le modalità di cui ai successivi articoli, quindi la richiesta di acquisto deve essere corredata, oltre che dalla dichiarazione di infungibilità, anche da idonea attestazione del fornitore comprovante che il bene o prodotto è protetto da diritti esclusivi e/o brevetto.

Art. 3 – Infungibilità

In linea generale è fatto assoluto divieto di procedere agli acquisti di apparecchiature sanitarie, farmaci, dispositivi medici o altro materiale sanitario utilizzando la dichiarazione di “infungibilità”.

Tuttavia è necessario tener conto che, sebbene l'infungibilità delle risorse tecnologiche è una eccezione, nel campo dell'assistenza sanitaria e particolarmente per i farmaci e i dispositivi medici, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e di qualità delle stesse.

Pertanto, deroghe al predetto divieto assoluto sono consentite solo in caso di comprovata necessità su richiesta del medico utilizzatore del prodotto, con relazione idoneamente motivata e documentata dal Direttore dell'Unità Operativa richiedente, dal Direttore di Farmacia e dal Direttore Sanitario Aziendale che assumono esplicitamente la responsabilità per l'eventuale danno erariale che possa derivare all'Azienda in conseguenza dell'acquisto di un prodotto specifico.

Deriva dalla specificazione di cui all'art. 2 che la definizione del concetto di infungibilità deve consistere:

- A) 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, fatte salve le variabilità individuali”;
- B) per quanto attiene ai **dispositivi medici** nel fatto che, “nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali”;
- C) per quanto attiene all'**altro materiale sanitario**, nel fatto che “prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego”;
- D) per quanto attiene alle **apparecchiature**,



1. "per ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato, vale a dire che non esistono sul mercato altri prodotti in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche e/o terapeutiche";
2. "per rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso l'impiego di altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate".

Art. 4 – Dichiarazione di infungibilità

La dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta, **per i casi sub A), B), e C)** del precedente articolo, dall'Unità di Validazione composta dal Direttore dell'Unità Operativa richiedente, dal Direttore di Farmacia e corredata del parere favorevole del Direttore Sanitario Aziendale.

Per i casi sub D), dall'Unità di Validazione composta dal Direttore dell'Unità Operativa richiedente, dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica e corredata del parere favorevole del Direttore Sanitario Aziendale.

La dichiarazione di infungibilità è redatta in conformità ai modelli di cui agli Allegati A, B, C e D.

Art. 5 - Accertamento delle condizioni di infungibilità

L'Azienda deve accertare i presupposti dell'infungibilità e verificare direttamente, attraverso valutazioni attuali, prescindendo dai risultati di precedenti verifiche, l'impossibilità di ricorrere ad altri fornitori o ad altre soluzioni e/o processi alternativi, attraverso apposite indagini di mercato, disciplinate dall'art. 63, comma 6, del Codice dei Contratti, per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di svolgere la prestazione o fornire il bene richiesto.

La stazione appaltante può, altresì, avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi degli articoli 66 e 67 del medesimo Codice dei Contratti.

Non è ammessa la motivazione della scelta di derogare all'evidenza pubblica, sulla base di indagini di mercato condotte in passato, in ragione della variabilità, nel tempo, delle condizioni che hanno portato a riconoscere l'infungibilità della fornitura o del servizio.

In riferimento agli standard imposti da specifiche disposizioni comunitarie o nazionali o da accordi internazionali, si stabilisce che:

- quando sul mercato sono presenti più operatori economici capaci di fornire un prodotto o un servizio conforme agli stessi, la stazione appaltante deve fare ricorso ad una delle procedure ordinarie di cui all'art. 59 d.lgs. 50/2016 o alle procedure semplificate consentite nel sottosoglia, osservando quanto disposto dall'art. 68, comma 6, lgs. 50/2016 in merito alle specifiche tecniche da richiedere;
- quando vi è l'impossibilità di rivolgersi a più fornitori, la stazione appaltante può utilizzare la procedura negoziata senza preventiva pubblicazione del bando di cui all'art. 63, del Codice, fermo restando l'obbligo di indicare le ragioni che giustificano tale scelta.

5.1 Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato inferiore a € 40.000.

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 36, comma 2, lett. a) del Codice dei Contratti, l'accertamento della condizione di infungibilità è effettuato:

- a) mediante la pubblicazione sul sito aziendale di un Avviso pubblico, a cura della SCABS; l'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, potrà aver luogo dopo che, decorso il termine di dieci giorni continuativi di pubblicazione - salvo diverso termine temporale previsto nell'Avviso per ragioni di urgenza, debitamente motivate dalla Struttura richiedente, non inferiore, comunque, a tre giorni - non risulti presentata alcuna candidatura.
- b) mediante una delle seguenti modalità, a cura diretta della Unità di Validazione:
 - il confronto con altre stazioni appaltanti;
 - la consultazione diretta di operatori economici del settore di mercato in questione;
 - la ricerca su internet di notizie, dati tecnici ed eventuali precedenti affidamenti analoghi;
 - altre metodiche di indagine.



5.2 Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato pari o superiore a € 40.000 e inferiore alla soglia comunitaria.

L'accertamento della condizione di infungibilità è effettuato, a cura della UOC ABS, mediante la pubblicazione sul sito aziendale di un Avviso di Indagine di Mercato; l'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, potrà aver luogo dopo che, decorso il termine di quindici giorni continuativi di pubblicazione - salvo diverso termine temporale previsto nell'Avviso per ragioni di urgenza, debitamente motivate, non inferiore, comunque, a cinque giorni - non risulti presentata alcuna candidatura.

5.3 Acquisizioni di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia comunitaria.

L'accertamento della condizione di infungibilità è effettuato, a cura della UOC ABS, mediante la pubblicazione sul sito aziendale e sulla GUUE di un Avviso di Indagine di Mercato; l'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, potrà aver luogo dopo che, decorso il termine di quindici giorni continuativi di pubblicazione - salvo diverso termine temporale previsto nell'Avviso per ragioni di urgenza, debitamente motivate dalla Struttura richiedente, non inferiore, comunque, a cinque giorni - non risulti presentata alcuna candidatura

L'Avviso descrive con adeguato dettaglio la particolare caratteristica tecnico-prestazionale del bene o servizio, individuata come infungibile nelle specifiche tecniche e/o nel capitolato Tecnico o nel progetto della fornitura, motivando le ragioni per cui non sono accettabili soluzioni che giungono al medesimo risultato prestazionale, anche con metodologie diverse ma equivalenti. Le specifiche tecniche e/o il Capitolato Tecnico costituiscono allegato dell'Avviso.

In caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione e schede tecniche, sono sottoposta all'Unità di validazione, per la conferma o meno, da parte della Struttura richiedente, delle condizioni che legittimano la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'art. 63 del Codice dei contratti.

Art. 6 – Procedura negoziata senza bando

L'Azienda può aggiudicare appalti pubblici di forniture e servizi, mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara (art. 63, comma 2, lett. b, punti 2) e 3), Codice dei Contratti), motivando adeguatamente, nel primo atto della procedura, in ordine alla sussistenza dei relativi presupposti, quando i beni o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni, che si configurano quali eccezioni alle regole generali dell'evidenza pubblica:

- la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.

Tali eccezioni si applicano solo quando:

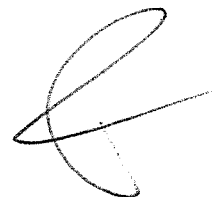
1. non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli;
2. l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto.

Con riferimento al presupposto di cui al punto 1), l'Azienda deve indire una indagine di mercato, ai sensi dell'art. 5.

Con riferimento al presupposto di cui al punto 2), le specifiche tecniche del progetto della fornitura di beni o servizi, devono rispettare le caratteristiche minime di cui all'art. 68 del Codice dei contratti.

Ai fini dell'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, la Richiesta di Acquisto, unitamente alla Dichiarazione di Infungibilità e alla dichiarazione di assenza di situazioni di conflitto di interesse, corredata dei documenti ed elaborati di cui al punto 1 dell'art. 4, è trasmessa alla UOC ABS, a cura:

- 6.1 del Direttore della S.C. Farmacia per i Farmaci e per i Dispositivi Medici e diagnostici;
- 6.2 del responsabile dell'Ingegneria Clinica.



Per l'acquisto di **prodotti esclusivi** aventi specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si procede a confronto concorrenziale, mediante le procedure aperte, ristrette o negoziate ove applicabili, oppure mediante le altre procedure di rilievo comunitario previste dalla normativa vigente.

Art. 7- Congruità prezzi

Prima dell'avvio della procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del Codice, l'Unità di validazione, con la collaborazione, se del caso, della Struttura richiedente, per le comparazioni scientifiche e tecniche necessarie, accerta la congruità del prezzo mediante idonee esplorazioni di mercato presso altre aziende sanitarie e/o attraverso i confronti resi possibili da altre banche dati e/o listini ufficiali o mediante il confronto delle condizioni praticate ad altri primari clienti.

In caso di acquisizione di beni durevoli devono 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, noleggi, costi di installazione e smaltimento dell'usato, ove ciò sia segnalato, richiesto e illustrato nei modelli allegati al presente Regolamento. La congruità del prezzo deve essere accertata con le modalità di cui al primo comma.

Art. 8 – Pubblicità trasparenza

La sottoscrizione del contratto in esito alla procedura negoziata senza bando, di importo presunto uguale o superiore alla soglia comunitaria, è obbligatoriamente preceduto dalla pubblicazione sulla GUUE, profilo di committente e MIT, secondo il formato predefinito, dell'Avviso di preinformazione di cui all'art. 70 del Codice dei Contratti.

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.

La stipula del contratto potrà avvenire solo una volta decorsi 10 gg decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione dell'avviso sulla GUUE, senza che sia intervenuta alcuna contestazione nel merito.

Per i contratti di importo presunto pari o superiori ad € 40.000 e inferiore alla soglia di rilievo comunitario la pubblicazione dell'Avviso di post informazione, è effettuato sul sito aziendale, portale Trasparenza.

Art. 9 - Esclusioni

Le disposizioni in materia di preliminari Indagini di Mercato non si applicano in caso di acquisizione dei seguenti prodotti dichiarati infungibili ed esclusivi con le modalità descritte nel presente Regolamento:

- farmaci in possesso di brevetto;
- reagenti chimici e di biologia cellulare (biomolecolari e citofluorimetrici) destinati ai laboratori di ricerca dichiarati infungibili dal Direttore Scientifico che dovrà attestare, sotto la propria responsabilità, che il prodotto richiesto (in alternativa):
 - è necessario per ultimare esperimenti ricompresi in un progetto di ricerca in corso;
 - è stato già utilizzato dall'Istituto o in altri centri nell'ambito di progetti di ricerca analoghi a quello per il quale se ne richiede l'acquisto e, quindi, considerato necessario ai fini della comparabilità dei risultati;
 - rappresenta uno standard internazionale di riferimento come rilevabile dalla letteratura scientifica indicata;
 - è "dedicato", essendo il suo utilizzo legato ad una apparecchiatura che, per esplicita dichiarazione del costruttore, può utilizzare solo ed esclusivamente quel prodotto.

Art. 10 – Disposizioni finali

E' sempre rimessa alla Direzione Aziendale la decisione circa l'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.

Le richieste di acquisto presentate in maniera difforme dalla procedura prevista nel presente Regolamento non possono essere processate.

Per tutto quanto non previsto dal presente Regolamento, si applica il Codice dei contratti e relativi atti attuativi.

Art. 11 – Entrata in vigore

Il presente Regolamento è pubblicato sul sito web aziendale ed entra in vigore all'atto della sua formale approvazione con atto deliberativo.

Con effetto dalla data di entrata in vigore del presente Regolamento cessa l'efficacia delle disposizioni regolamentari vigenti con esso in contrasto.



Allegato A

RICHIESTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

Dipartimento/Unità operativa richiedente _____

Farmaco: _____

Indicazioni terapeutiche per specifica patologia:

Indicazione terapeutica per specifici casi clinici:

Documentazione scientifica di riferimento:

Previsione dei casi da trattare per anno _____

Previsione dei consumi per anno _____

Farmaco già in uso in altri dipartimenti/unità operative (*barrare la casella di interesse*):

si

no

codice _____

Produttore: _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, a norma di quanto prescritto dal Regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarati infungibili e/o esclusivi, **consapevoli delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, dichiarano che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico - terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare. Inoltre dichiarano l'insussistenza di situazioni di conflitto di interessi, anche potenziale, ai sensi dell'art. 20 del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione adottato con delibera del D.G. n. 305/21**

Data _____

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DI FARMACIA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE - parere favorevole -



Allegato B

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICO CHIRURGICI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETRMINATO

Dipartimento/Unità richiedente _____ operativa

Dispositivo/ _____ (caratteristiche _____ tecniche)

Codice nazionale _____ repertorio

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7*, del decreto legislativo n. 50 del 2016 e, quindi, di ricorrere al principio di "equivalenza" (*relazionare in maniera dettaagliata, puntuale ed approfondita - si precisa che istanze genericamente motivate o non corredate da idonea documentazione giustificativa non saranno evase*):

Produttore: _____

Prezzo preventivato per l'acquisto: _____

Stima di consumi annuali: _____

Costo pieno stimato per singola prestazione _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, a norma di quanto prescritto dal Regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarati infungibili e/o esclusivi, **consapevoli delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali***. Inoltre dichiarano l'insussistenza di situazioni di conflitto di interessi, anche potenziale, ai sensi dell'art. 20 del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione adottato con delibera del D.G. n. 305/21

Data _____

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DI FARMACIA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE - parere favorevole -

***Note: comma 7 art. 68 d.lgs. 50/2016:**

"Quando si avvalgono della facoltà ... (omissis) di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un offerta ... omissis ... di prodotti conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti".



Allegato C

RICHIESTA D'ACQUISTO DI ALTRI MATERIALI SANITARI DI USO COMUNE INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETRMINATO

Dipartimento/Unità operativa richiedente _____

Dispositivo/ (caratteristiche tecniche) _____

Codice repertorio nazionale _____

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7*, del decreto legislativo n. 50 del 2016 e, quindi, di ricorrere al principio di "equivalenza" (*relazionare in maniera dettagliata, puntuale ed approfondita - si precisa che istanze genericamente motivate o non corredate da idonea documentazione giustificativa non saranno evase*):

Produttore: _____

Prezzo preventivato per l'acquisto: _____

Stima di consumi annuali: _____

Costo pieno stimato per singola prestazione _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, a norma di quanto prescritto dal Regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarati infungibili e/o esclusivi, **consapevoli delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali***. Inoltre dichiarano l'insussistenza di situazioni di conflitto di interessi, anche potenziale, ai sensi dell'art. 20 del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione adottato con delibera del D.G. n. 305/21

Data _____

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DI FARMACIA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE - parere favorevole -

***Note: comma 7 art. 68 d.lgs. 50/2016:**

"Quando si avvalgono della facoltà ... (omissis) ... di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un offerta ... omissis ... di prodotti conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti".

Allegato D

**RICHIESTA D'ACQUISTO DI BENI DUREVOLI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE
PREDETRMINATO (APPARECCHIATURE SANITARIE, STRUMENTAZIONI ECC.)**

Dipartimento/Unità operativa richiedente _____

Apparecchiatura e accessori _____

Presupposti che ricorrono per l'acquisto:

1. Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato (*relazionare in maniera dettagliata, puntuale ed approfondita – si precisa che istanze genericamente motivate o non corredate da idonea documentazione giustificativa non saranno evase*):

2. Rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per l'impiego di apparecchiature differenti (*relazionare in maniera dettagliata, puntuale ed approfondita sulle incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate che verrebbero a determinarsi in caso di impiego di apparecchiature differenti - si precisa che istanze genericamente motivate o non corredate da idonea documentazione giustificativa non saranno evase*):

Produttore: _____

Prezzo preventivato per l'acquisto: _____

Prodotti di consumo dedicati (*barrare la casella di interesse*): si no

Se sì, specificare quali e fabbisogno presunto _____

Esigenze di addestramento del personale e/o di incremento della dotazione organica:

Stima delle prestazioni eseguibili in un anno: _____

Costo pieno stimato per singola prestazione _____

Tariffazione a carico SSN (*barrare la casella di interesse*): si no

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, a norma di quanto prescritto dal Regolamento aziendale per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dichiarati infungibili e/o esclusivi, **consapevoli delle conseguenti responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate non sono disponibili alternative tecniche con altre apparecchiature o strumentazioni equivalenti. Inoltre dichiarano l'insussistenza di situazioni di conflitto di interessi , anche potenziale, ai sensi dell'art. 20 del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione adottato con delibera del D.G. n. 305/21**

Data _____

IL DIRETTORE DELL'UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE - parere favorevole

