

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI IN REGIME DI INFUNGIBILITA' ED ESCLUSIVITA'
TECNICA DI CUI ALL'ART. 76 DEL CODICE APPALTI PUBBLICI (D.LGS. 36/2023)

Articolo 1 OGGETTO ED AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento disciplina le modalità procedurali finalizzate all'acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica.

La modalità di acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi infungibili è quella prevista nell'art. 76 del D.lgs. 36/2023 (Codice dei Contratti), e cioè la "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando".

In particolare, il presente regolamento disciplina le modalità applicative della procedura negoziata per i casi previsti all'art. 76 comma 2 lett. b e c del d.lgs 36/2023.

Articolo 2 DEFINIZIONI E PRINCIPI: INFUNGIBILITA' ED ESCLUSIVITA'

Si intendono "infungibili" prodotti, beni durevoli o servizi non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. Più specificatamente, nell'acquisto di beni e servizi di natura sanitaria, l'infungibilità attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, e cioè ad aspetti funzionali o di risultato.

Si intendono, "esclusivi" prodotti, beni durevoli o servizi protetti da brevetti o privative industriali, anche se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative. L'esclusività attiene quindi ad aspetti giuridici e commerciali.

Tra prodotti, beni durevoli e servizi, anche se giuridicamente definibili quali esclusivi, aventi specifiche tecniche che consentano prestazioni tra loro equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, anche sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice dei Contratti.

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 prodotti, beni durevoli o servizi, 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 ed organizzativo, devono essere comprovate in modo esauriente come descritto nel dettaglio nel presente Regolamento

Articolo 3 - CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI DI CONSUMO, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBILI

Un prodotto di consumo, un bene durevole o un servizio viene considerato infungibile nei casi di seguito riportati:

1. FARMACI: nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali;

2. **DISPOSITIVI MEDICI:** nel fatto che nel Repertorio Nazionale / Banca Dati Nazionale non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali;

3. **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 e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

- in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

4. **MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI DI CUI AL PRECEDENTE PUNTO 3:** nel fatto che non risulti possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o che comunque l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenti 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, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

5. **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE:** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da 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. **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE:** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da 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 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.

Per costi "sproporzionati" si intendono costi economici ed organizzativi aggiuntivi a quelli direttamente sostenuti dall'Azienda quali, indicativamente: formazione del personale, servizi di manutenzione ed assistenza tecnica, investimenti indotti in termini di sostituzione di attrezzature ancora funzionanti, necessità di interfacciamenti con altre procedure aziendali, rapporto con le altre Aziende Sanitarie e con la Regione in funzione della complementarità di procedure e gestione di flussi informativi, necessità di definire rilevanti modifiche alle procedure ed all'organizzazione dei servizi interessati.

Articolo 4 – ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA' e PROCESSO DI VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO

La Struttura richiedente (il bene o il servizio) e per essa il suo dirigente:

- a) esprime il fabbisogno del bene o del servizio infungibile, tenuto conto delle esigenze terapeutiche, diagnostiche, tecniche;
- b) definisce le specifiche tecniche, individuando le ragioni dell'infungibilità;
- c) predispose e sottoscrive la Richiesta di Acquisto e la trasmette alla struttura competente meglio individuata nei punti successivi a seconda della fattispecie;

La Richiesta di Acquisto deve essere corredata:

- dalla dichiarazione di infungibilità con la relativa motivazione, evitando il richiamo a ragioni di mera opportunità e/o convenienza, utilizzando i modelli allegati al presente Regolamento, tenuto conto dell'oggetto della richiesta;
- dalla dichiarazione, concernente l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi del patto di integrità in materia di contratti pubblici aventi ad oggetto beni e servizi adottato con DETERMINA ASUR n. 697 del 21/11/2016;
- da idonea documentazione, comprovante che il bene o servizio è protetto da diritti esclusivi e/o brevetto, se del caso;
- da indicazione circa il fabbisogno annuo di beni, laddove trattasi di fornitura che non si esaurisce in unica soluzione ed i volumi di prestazioni che si prevede di poter eseguire per anno;
- dalle specifiche tecniche per le acquisizioni di importo inferiore a € 40.000,00 e dal Capitolato Tecnico e/o progetto dell'acquisto di beni o servizi, ai sensi dei commi 12 e 13 dell'art. 41 del Codice dei Contratti, per le acquisizioni di importo pari o superiore a € 40.000,00;

Nel caso di materiali oggetto di privativa industriale, destinati all'utilizzo con una specifica apparecchiatura, ove l'impiego di materiali con caratteristiche tecniche differenti o di altri fornitori comporti incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate, dovrà essere necessariamente indicato anche il numero di inventario del bene e il relativo titolo di legittimo possesso da parte della struttura aziendale.

Le motivazioni attestate "devono reggersi sulla assoluta e inderogabile necessità e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un operatore determinato" (deliberazione ANAC n. 28 del 16/7/2008).

La condizione di "esclusività" del produttore/fornitore deve essere acclarata nei modi di legge al fine di escludere la presenza sul mercato di operatori in grado di soddisfare particolari esigenze tecniche (deliberazione ANAC n. 26 del 2/4/2009).

2. Nel caso di farmaci e dispositivi medici la UOC Farmacia:

- Riceve la Richiesta di Acquisto e la Condivide con i responsabili dei servizi farmaceutici della medesima AST, per fornire alla UOC Acquisti e Logistica /Area Dipartimentale Acquisti e Logistica il fabbisogno complessivo di tutta l'AST Ancona;
- Verifica la disponibilità di prodotti simili o con funzioni simili in gare già in essere e l'infungibilità dichiarata del bene o servizio;
- Consulta il repertorio nazionale dei dispositivi e accerta l'iscrizione del dispositivo nella banca dati;

- Verifica della congruità del prezzo;
- Sottopone la richiesta al parere della Commissione AST Ancona per i Dispositivi Medici che può validarla o meno;
- Sottopone la Richiesta di Acquisto all'autorizzazione del Direttore Sanitario;
- Trasmette alla UOC Acquisti e logistica/Area Dipartimentale Acquisti e logistica la Richiesta di Acquisto validata e autorizzata.

3. Nel caso di ACQUISIZIONE DI ATTREZZATURE SANITARIE la UOC Ingegneria Clinica:

- Riceve la Richiesta di Acquisto;
- Verifica il carattere innovativo o meno dell'acquisizione (apparecchiatura non presente in Azienda ovvero già presente ma in misura insufficiente);
- Accerta la ricorrenza di ragioni che giustificano sostituzioni per indisponibilità delle parti di ricambio, adeguamento a nuove norme e simili;
- Considera aspetti relativi al ciclo di vita del bene, all'obsolescenza e/o livello tecnologico inadeguato all'uso cui lo stesso è destinato;
- Valuta gli eventuali adeguamenti strutturali e impiantistici complementari all'acquisizione (necessità di adeguamenti rispetto alle norme di accreditamento, necessità di spazi e/o impianti aggiuntivi);
- Consulta il repertorio nazionale delle apparecchiature e accerta l'eventuale presenza dell'acquisizione nell'ambito dei relativi dispositivi (quantomeno per la fattispecie di cui alla categoria Z e/o delle categorie riconducibili a tecnologie biomediche e di ingegneria clinica);
- Valuta le conseguenze in termini di manutenzione e dismissione delle tecnologie eventualmente interessate dalla valutazione;
- Esprime parere sulle tecnologie sanitarie innovative e sulla relativa attuazione di un sistema di norme e procedure per l'utilizzo sicuro ed efficace;
- Verifica della congruità del prezzo;
- Sottopone la richiesta al parere della Commissione AST Ancona per i Dispositivi Medici che può validarla o meno;
- Sottopone la Richiesta di Acquisto all'autorizzazione del Direttore Sanitario;
- Trasmette alla UOC Acquisti e logistica/Area Dipartimentale Acquisti e logistica la Richiesta di Acquisto validata e autorizzata.

4. Nel caso di ACQUISIZIONE DI SOFTWARE la UOC Sistemi informativi aziendali

- Riceve la Richiesta di Acquisto e, se del caso, valuta le implicazioni relative al lock in;
- Verifica il carattere innovativo o meno dell'acquisizione dei Sistemi Informativi (sistema non presente in Azienda ovvero già presente ma in misura inappropriata);

- Accerta la ricorrenza di ragioni che giustificano sostituzioni per obsolescenza o inappropriatezza rispetto ai fabbisogni aziendali, adeguamento a nuove norme e simili;
- Considera aspetti relativi al ciclo di vita del bene, all'obsolescenza e/o livello tecnologico inadeguato all'uso cui lo stesso è destinato;
- Valuta gli eventuali adeguamenti infrastrutturali e impiantistici complementari all'acquisizione (necessità di adeguamenti rispetto alle norme di accreditamento, necessità di impianti aggiuntivi);
- Effettua Indagini di Mercato per verificare l'infungibilità e l'unicità dei Sistemi e/o Servizi ICT oggetto di acquisizione (la concorrenza è assente per motivi tecnici ovvero l'indisponibilità di sistemi e/o servizi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali);
- Valuta l'impatto in termini di manutenzione, mantenimento o dismissione dei sistemi e delle tecnologie eventualmente interessate dalla valutazione;
- Verifica della congruità del prezzo;
- Valida la Richiesta di Acquisto;
- Sottopone la Richiesta di Acquisto all'autorizzazione del Direttore Sanitario;
- Trasmette alla UOC Acquisti e logistica/Area Dipartimentale Acquisti e logistica la Richiesta di Acquisto validata e autorizzata;

5. UOC Acquisti e logistica/Area Dipartimentale Acquisti e logistica:

- Indice la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, sulla base della Richiesta di Acquisto, validata dalla competente UOC, corredata dalle specifiche tecniche e/o dal Capitolato Tecnico e/o dal progetto della fornitura o servizio, secondo le modalità del presente articolo, previo accertamento delle condizioni di infungibilità, ai sensi dell'art. 4;
- Può effettuare Indagini di Mercato per verificare la disponibilità di beni o servizi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali;
- Cura le fasi di aggiudicazione e gli adempimenti pre e post gara;
- Cura gli adempimenti di post-informazione della procedura di gara;
- Procede alla stipulazione del contratto d'appalto o alla sottoscrizione della Lettera Contratto, ai sensi dell'art. 18 del Codice dei contratti, in esito alle attività di verifica dei requisiti generali e speciali, fatta salva l'esecuzione anticipata in via d'urgenza;
- Comunica periodicamente, e comunque almeno ogni trimestre, la conclusione di contratti per beni o servizi infungibili, al RPCT;
- Svolge le funzioni di responsabile del procedimento per gli ambiti funzionali di competenza, ai sensi dell'art. 15, del Codice dei contratti, con il supporto delle professionalità di volta, in volta individuate, dalle Strutture richiedenti, in conformità a quanto stabilito dalle Linee Guida ANAC 3/2016;

Si avvale, per la fase esecutiva, del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, di volta, in volta nominato, sulla base delle designazioni espresse dalle Strutture richiedenti, in conformità a quanto stabilito dal Decreto del

Ministero Infrastrutture e Trasporti 7 marzo 2018, n. 49, Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione»;

Di norma i contratti stipulati a seguito di una procedura negoziata senza pubblicazione di bando, hanno una durata non superiore ai due anni, fatti salvi i contratti di fornitura "in service" che prevedono l'installazione di strumentazioni, nel qual caso la durata del contratto non potrà di norma essere inferiore ai tre anni.

ALLEGATI

ALLEGATO N. 1 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Responsabile/Direttore dell' U.O.C ...

[DENOMINAZIONE]

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

Visti:

- l'art. 76 co 2 lett. b/c del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36;
- il "Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 36/2023)" approvato con determina n. ... in data ...

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto [NOME E COGNOME], in qualità di [INDICARE], chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto [SPECIFICARE] del Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica, [SE DISPONIBILI] nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

.....

commercializzati dalla ditta: [RAGIONE SOCIALE] con sede in [INDICARE LOCALITA'] via [INDIRIZZO] ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

- Non può essere considerato equivalente dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato
- indicazione terapeutica per specifica patologia
- indicazione terapeutica per specifico caso clinico

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

- Non possiede caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato
- indicazione terapeutica per specifica patologia
- indicazione terapeutica per specifico caso clinico
- Altre ragioni (specificare)

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :

- Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato
- Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)

L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..),

- rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti,
- non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa.

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

- l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

- I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Relazione clinica
- letteratura medico-scientifica internazionale
- sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- schede tecniche dei prodotti richiesti.
- Altro:



Firma del Professionista dichiarante

Visto il Direttore Sanitario

(per richieste inerenti Farmaci, Dispositivi Medici)

Visto il Direttore Amministrativo

(per richieste inerenti beni durevoli, materiali di consumo, software)