

Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440 P.IVA e C.F. 03510050127

#### IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Gianni Bonelli

nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/1068 del 17 dicembre 2018

Il giorno 3 del mese di dicembre dell'anno 2020 presso l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi con sede legale in Varese (VA) – Viale L. Borri n. 57

ha assunto la seguente deliberazione:

n. 664 del 03/12/2020

OGGETTO: REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA RICHIESTA, LA VALUTAZIONE E L'APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E FORNITURE INFUNGIBILI ED ESCLUSIVI: APPROVAZIONE.



Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440 P.IVA e C.F. 03510050127

OGGETTO: REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA RICHIESTA, LA VALUTAZIONE E L'APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E FORNITURE INFUNGIBILI ED ESCLUSIVI: APPROVAZIONE.

#### IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta n. 675 in data 10/11/2020 della S.C. Approvvigionamenti qui di seguito trascritta:

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

**vista** la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

#### richiamati:

- l'articolo 63 del D.Lgs. n. 50 del 18.4.2016 recante "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", entrato in vigore il 19.4.2016, avente per oggetto "uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara";
- la deliberazione n. 950 del 13.09.2017 di ANAC avente per oggetto "linee guida 8 ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";
- la DGR della Regione Lombardia n. XI/491 del 2.08.2018 in particolare il Sub-Allegato recante "procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)";

**atteso** infine che con deliberazione n. 32 del 29.01.2020 è stato adottato il provvedimento avente ad oggetto: "Nuovo piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022";

**considerato** che, come si evince dai provvedimenti sopra richiamati, l'esclusività attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio, mentre un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo fabbisogno;

**preso atto** che risulta necessario fornire indicazioni chiare e precise secondo un determinato iter circa le modalità di richiesta e acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica;



Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440 P.IVA e C.F. 03510050127

**considerato** che il Regolamento predisposto tiene conto delle varie tipologie di beni e servizi: farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro, beni durevoli (tra cui apparecchiature sanitarie, elettromedicali e relativi accessori acquistati in momenti diversi), materiale di consumo, servizi di manutenzione attrezzature sanitarie, servizi di manutenzione a assistenza per software e acquisizione di software;

**considerato** che il "Regolamento aziendale per la richiesta, la valutazione e l'approvvigionamento di beni e forniture infungibili ed esclusivi" allegato rispetta le disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia, allo stesso sovraordinate nella gerarchia delle fonti di diritto;

#### ritenuto di proporre:

- l'approvazione del "Regolamento aziendale per la richiesta, la valutazione e l'approvvigionamento di beni e forniture infungibili ed esclusivi", in coerenza con le attuali disposizioni normative vigenti in materia;
- di dare mandato alla S.C. Approvvigionamenti affinché provveda a garantire adeguata diffusione del nuovo regolamento a tutte le Strutture interessate;

dato atto che l'adozione della presente deliberazione non comporta alcun onere aggiuntivo per l'Azienda;

dato atto che la presente proposta di deliberazione è conforme ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti l'agente, l'oggetto, la forma, la funzione e il contenuto);

**rilevato** che il presente provvedimento non rientra nell'ambito delle funzioni e dei compiti attribuiti per delega di funzioni al Responsabile/Direttore della Struttura proponente e, pertanto, assume la conformazione di deliberazione del Direttore Generale;

#### IL DIRETTORE GENERALE

ritenuto di condividere la sopra richiamata proposta;

**visto** il parere di conformità della presente proposta di deliberazione ai requisiti richiesti dalla Legge affinché l'atto sia valido (inerenti l'agente, l'oggetto, la forma, la funzione e il contenuto) reso dal Responsabile/Direttore della struttura proponente e dal Direttore o suo delegato della S.C. Affari Generali e Legali, per quanto di rispettiva competenza;

**assunta** la competenza procedurale, la legittimità e la correttezza del processo istruttorio correlato, la cui responsabilità è riconducibile all'ambito dirigenziale della struttura proponente;

**acquisito** il parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario f.f. e dal Direttore Sociosanitario;

#### **DELIBERA**

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:



Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440 P.IVA e C.F. 03510050127

- 1. di approvare il *Regolamento aziendale per la valutazione, la richiesta e l'approvvigionamento di beni e forniture infungibili ed esclusivi*" allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale del medesimo (Allegato 1);
- 2. di dare atto che l'allegato Regolamento è suscettibile di modifiche in funzione dell'intervenuta evoluzione normativa e regolamentare in materia, nonché in funzione di mutate esigenze organizzative e gestionali dell'ASST dei Sette Laghi;
- 3. di dare mandato al Responsabile della S.C. Approvvigionamenti di notificare a tutte le Strutture interessate il presente Regolamento nonché di pubblicarlo sul sito istituzionale dell'ASST dei Sette Laghi, coerentemente con la normativa in vigore in materia di trasparenza;
- 4. di dare atto che il Regolamento allegato entra in vigore dal giorno successivo all'adozione del presente provvedimento;
- 5. di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri economici;
- 6. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento deliberativo, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.





#### Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi Polo Universitario



	• •	
Δn	arawaaananamer	١Ť١
$\Delta \mathbf{p}$	provvigionamer	LU

Responsabile: Ing. Silvia Del Torchio

# REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA RICHIESTA, LA VALUTAZIONE E L'APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E FORNITURE INFUNGIBILI ED ESCLUSIVI

#### **SOMMARIO**

ART. N. 1: OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZION
--

ART. N. 2: DEFINIZIONI

ART. N. 3: CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DELLE MOTIVAZIONI

PER AFFIDAMENTI A CARATTERE DI ESCLUSIVITA'

**ED INFUNGIBILITA'** 

ART. N. 4: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

ART. N. 5: RIFERIMENTI NORMATIVI – ART. N. 63 D.LGS. N. 50/2016

#### ART. N. 1: OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento si propone di fornire indicazioni circa le modalità di richiesta e acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica.

#### ART. N. 2: DEFINIZIONI

La DGR XI/491 - 2018 di Regione Lombardia contiene definizioni esplicative riguardo all'esclusività e all'infungibilità di un bene / servizio, per altro mutuate dalla Autorità Nazionale Anticorruzione, per uniformità di interpretazione.

L' **ESCLUSIVITA**' attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio.

Un bene o un servizio è **INFUNGIBILE** se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo fabbisogno.

Può accadere che un bene / un servizio possa essere sostituibile ad un altro, soggetto a privativa industriale, in quanto il primo consente comunque di soddisfare il medesimo bisogno garantito dal secondo (rectius quello soggetto a privativa industriale). Al contrario si può verificare l'ipotesi in cui un bene/un servizio sia infungibile pur non incidendo sullo stesso alcun brevetto.

Sul punto ANAC precisa che, riferendosi l'esclusiva ad un prodotto o ad un processo, l'esistenza di un diritto esclusivo non implica che il bisogno del contraente non possa essere soddisfatto in modo adeguato anche ricorrendo ad altri prodotti o processi. Peraltro, anche in presenza di un diritto esclusivo potrebbero esistere distributori indipendenti o operatori economici che accedono al bene, i quali possono offrire, in concorrenza tra loro, un determinato prodotto o servizio.

In definitiva esclusività ed infungibilità non sono sinonimi.

Per quali ragioni un bene o un servizio possono essere infungibili?

- 1) per ragioni di tipo tecnico o di privativa industriale non esistono possibili sostituti degli stessi;
- 2) a causa di decisioni passate da parte del contraente che vincolano quest'ultimo nei comportamenti futuri ;
- 3) a seguito di decisioni strategiche da parte degli operatori economici.

## ART. N. 3: CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DELLE MOTIVAZIONI PER AFFIDAMENTI A CARATTERE DI ESCLUSIVITA' ED INFUNGIBILITA'

L'infungibilità del bene/del servizio, anche quando sorretta dall'esistenza di privative industriali o comunque da ragioni tecniche efficacemente rappresentate, genera, per sua natura, un restringimento della concorrenza. Ne consegue che le ragioni che inducono la stazione appaltante a dare corso a procedure di acquisizione di beni/servizi, in deroga al principio generale della libera concorrenza, devono essere individuate ed esplicitate nell'atto amministrativo con il quale la Struttura di competenza finalizza l'affidamento.

La valutazione in ordine all'infungibilità di un bene/di un servizio rientra nella piena responsabilità del Responsabile della Struttura preposta, secondo le competenze relative all'oggetto dell'affidamento.

Le Strutture preposte a istruire affidamenti di beni/servizi esclusivi e infungibili sono:

- SC Farmacia
- SC Supi
- SC Ingegneria Clinica

- SC Sistemi Informativi
- SC Approvvigionamenti
- SC Tecnico Patrimoniale

Le suddette Strutture potranno se del caso procedere con atto determinativo o verranno supportate dalla SC Approvvigionamenti. Le dette Strutture dovranno fornire tutta la documentazione istruita e dettagliata ai fini di:

- motivare esaustivamente il carattere di esclusività ed infungibilità
- descrivere l'opportunità per l'azienda nel procedere con l'affidamento (valutazione tecnica ed economica)
- esporre le caratteristiche tecniche, i fabbisogni, il prezzo stimato, la durata dell'affidamento.

Di seguito si riprendono alcuni criteri logico/giuridici, contenuti nella DGR XI/491 del 2018, che potranno essere tenuti in considerazione nell'ambito delle analisi che andranno di volta in volta svolte e documentate e quindi riportati nella dichiarazione di infungibilità contenuta nella determina dirigenziale:

*Farmaci*: risultano / non risultano essere disponibili, nel contesto della farmacopea ufficiale e dei processi registrativi effettuati presso l'EMA, 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;

*Dispositivi medici*: risultano / non risultano essere disponibili, nel Repertorio Nazionale/ nella Banca Dati Nazionale, prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;

Beni durevoli (tra cui apparecchiature sanitarie, apparecchiature elettromedicali e relativi accessori anche acquistati in momenti diversi):

- insussistenza/sussistenza di ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostico terapeutica e di risultato;
- insussistenza/sussistenza di ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature di natura similare comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici in misura sproporzionata;

*Materiale di consumo*: possibilità/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 valutazione in merito alla insussistenza/alla sussistenza di rischi, nell'ipotesi di utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato, in termini di:

- sicurezza degli operatori e degli utenti;
- qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
- aggravamento degli oneri economici discendenti dai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

Servizi di manutenzione attrezzature sanitarie: valutazione in merito alla insussistenza/sussistenza di rischi, nell'ipotesi di affidamento di tali servizi a operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o ad altri soggetti da quest'ultimo autorizzati o a soggetti nella indisponibilità degli

strumenti necessari alla manutenzione (manuali, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ecc.) in termini di:

- rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
- assenza di garanzia / insufficiente garanzia in ordine alla piena funzionalità dell'apparecchiatura, con possibile conseguente aggravamento dei costi connessi alla anticipata sostituzione della stessa.

Servizi di manutenzione e assistenza per software: valutazione in merito alla insussistenza/sussistenza di rischi, nell'ipotesi di affidamento di tali servizi a operatori diversi dallo sviluppatore del software o ad altri soggetti da quest'ultimo autorizzati, e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software, in termini di:

- funzionalità della procedura;
- garanzia di adeguamento o implementazione della stessa in relazione a sopravvenute disposizioni normative o esigenze organizzative;
- incompatibilità totale/parziale con le dotazioni hardware e conseguente aggravio di costi di investimento;
- rispondenza ai requisiti previsti dal GDPR per il trattamento dei dati e ai requisiti AGID sulla sicurezza informatica.

Qualora il software si configuri come dispositivo medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico terapeutica, sarà necessario valutare eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti e alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico.

Acquisizione di software: valutazione attenta del rischio di aumento sproporzionato dei costi economici ed organizzativi correlato alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione. Qualora il software si configuri come dispositivo medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico terapeutica, sarà necessario valutare eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti e alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico.

#### ART. N. 4: DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

#### 4.1 Programmazione

Al di fuori delle ipotesi in cui la necessità di procedere alla acquisizione di un bene / di un servizio scaturisca da esigenze sopravvenute o da ragioni di urgenza non determinate da comportamento negligente, imprudente o imperito della stazione appaltante, quest'ultima, in ossequio a quanto disposto dall'articolo 21 del Codice dei Contratti Pubblici, adotta il programma biennale degli acquisti di beni e servizi, di importo unitario pari o superiore a € 40.000,00, nonché i relativi aggiornamenti annuali.

La fase di programmazione e di progettazione è il momento nel quale la stazione appaltante non si limita a declinare il fabbisogno, ma ne realizza anche una analisi, da un punto di vista tecnico, così da poter avviare la corretta modalità di esecuzione dell'affidamento. In particolare, per quanto concerne i possibili rilievi di infungibilità/esclusività dei beni/dei servizi richiesti, l'amministrazione, facendo leva su di una puntuale realizzazione della fase di programmazione e

del suo successivo aggiornamento, è messa nelle condizioni di scandire temporalmente il processo di acquisto, ponendo in essere tutte le misure necessarie/opportune per verificare la disponibilità/indisponibilità del mercato a soddisfare l'esigenza espressa:

- consultazioni di mercato;
- esame della letteratura tecnico/scientifica;
- richiesta di pareri alle Commissioni (Commissione HTA).

Con riferimento a particolari categorie di beni/servizi (es. software) la programmazione deve consentire alla stazione appaltante di esercitare una valutazione e una analisi di breve e di lungo termine al fine di porre in essere gli accorgimenti necessari per evitare di vincolare le proprie scelte future generando situazioni di lock-in nell'ambito delle quali la inevitabile contrazione della concorrenza possa pregiudicare la possibilità per la Pubblica Amministrazione di acquistare alle migliori condizioni possibili di mercato in termini sia qualitativi che economici.

Inoltre la programmazione e la progettazione di acquisto di beni durevoli deve comprendere una analisi di costo relativa all'intero ciclo di vita del prodotto, con la conseguente considerazione della acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, disponibilità di mezzi di ricambio, formazione del personale all'uso delle tecnologie, costi di installazione e smaltimento dell'usato.

Per tutte queste ragioni le attività di seguito dettagliate e necessarie per supportare l'affidamento ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016 sono di fatto propedeutiche all'atto programmatorio.

#### 4.2 Accertamento delle condizioni di esclusività/infungibilità

Le richieste di acquisto effettuate dalle Strutture sanitarie vengono valutate dall'UVAD (Unità di Valutazione Acquisti e Donazioni) secondo il Regolamento vigente (del. 478 del 29/07/2019). Tutte le richieste approvate vengono prioritizzate e rientrano nel piano investimenti in caso di investimento. I beni di consumo vengono gestiti all'interno del budget assegnato ad ogni Struttura. In caso di bene ad investimento, il modulo di richiesta UVAD contiene i campi utili per segnalare la condizione di esclusività/infungibilità della richiesta stessa.

Per quanto riguarda i beni a consumo e secondo le distinzioni economiche specificate dei successivi paragrafi, le richieste di esclusività/infungibilità vengono sottoposte a ciascuna Strutture incaricata di approvvigionare i beni di propria competenza. L'<u>Allegato 1</u> rappresenta il modulo con il quale il clinico può richiedere l'acquisto di un dispositivo, di un farmaco e di diagnostici in vitro (IVD) avente carattere di esclusività/infungibilità. Con lo stesso modulo è possibile segnalare l'urgenza. La S.C. Farmacia, la S.C. Assistenza Protesica e la S.C. Approvvigionamenti, ciascuno secondo la propria competenza, raccolgono le richieste di infungibilità.

Le altre strutture non raccolgono richieste di beni di consumo con carattere di infungibilità /esclusività, infatti i prodotti vengono acquistati per uso "interno" (esempio parti di ricambio per la S.C. Ingegneria Clinica) oppure riguardano prodotti che per loro natura non si possono ritenere infungibili (esempio beni economali approvvigionati dalla S.C. Approvvigionamenti). Se il responsabile della Struttura ne individuasse la necessità, poiché riceve una richiesta di bene di consumo per il quale individua il carattere di infungibilità/esclusività, sottopone al clinico una richiesta scritta, per accertare il carattere di infungibilità.

#### 4.2.1 Beni e servizi di importo inferiore a € 40.000,00

Il clinico, utilizzatore del bene/servizio, compila apposito modulo per la richiesta di un bene dichiarato infungibile e/o esclusivo secondo le modalità sopra esposte.

N.B. La dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere laddove possibile resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto / servizio ritenuto "più adatto". Poiché l'infungibilità descrive una condizione logica, prima che giuridica, che impedisce il ricorso alla competizione per mancanza di alternative praticabili in concreto, nella dichiarazione di infungibilità dovrà essere evidenziato non solo il carattere indispensabile del bene di cui si chiede l'acquisizione, ma anche l'impossibilità, allo stato, di ricorrere ad altri beni /servizi in quanto o non disponibili sul mercato, o non efficaci, o non funzionali alle esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative per la soddisfazione delle quali il fabbisogno è sorto.

Il modulo viene vistato dal dirigente (farmacista per dispositivi medici e farmaci) per l'emissione dell'ordine.

Gli Uffici Ordini raccolgono i dati relativi agli ordini emessi per approvvigionamento di beni a carattere di esclusività e/o infungibilità.

Qualora sussistano comunque dubbi in ordine alla esclusività o infungibilità del bene /del servizio il Responsabile della Struttura che istruisce la pratica potrà sottoporre il caso all'UVAD (Unità Valutazione Acquisti e Donazioni) che si avvarrà della commissione HTA per acquisire un parere collegiale. Qualora non sussistano documentate ragioni di urgenza dell'acquisto il Responsabile della Struttura che istruisce la pratica avrà sempre e comunque la facoltà di:

- confrontarsi con acquisti effettuati da altre aziende per la soddisfazione di esigenze identiche;
- procedere con la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato volti a verificare l'esistenza sul medesimo di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciuta, avvalendosi dell'Ufficio Gare della SC Approvvigionamenti.

Nei casi in cui venga ritenuto opportuno, il Responsabile della Struttura che istruisce la pratica dovrà acquisire dal Responsabile della Struttura utilizzatrice del bene una relazione motivata dalla quale risulti chiaramente non solo l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso, sul piano dell'efficacia funzionale e dell'utilizzo del know how necessari a garantire il risultato, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o fornire il servizio.

#### 4.2.2 Beni e servizi di importo superiore a € 40.000,00 ed inferiore alla soglia comunitaria

La richiesta di acquisto di beni / servizi infungibili, inoltrata dalla Struttura proponente deve essere sottoposta tramite apposito modulo all'UVAD. Nello specifico caso di infungibilità/esclusività occorre inviare alla casella di posta dell'UVAD una dichiarazione di infungibilità che consiste in una <u>relazione motivata</u>, sottoscritta dal <u>Responsabile della Struttura</u> proponente e controfirmata dal <u>Direttore del Dipartimento</u> di riferimento, dalla quale risulti chiaramente non solo l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso, sul piano dell'efficacia funzionale e dell'utilizzo del know how necessari a garantire il risultato, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o fornire il servizio.

N.B. La dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto /servizio ritenuto "più adatto": un tale giudizio, infatti, per la sua intrinseca natura comparativa, presupporrebbe il confronto tecnico tra più offerte, da espletarsi necessariamente con modalità concorrenziali. Poiché, dunque, l'infungibilità descrive una condizione logica, prima che giuridica, che impedisce il ricorso alla competizione per mancanza di alternative praticabili in concreto, nella dichiarazione di infungibilità dovrà essere evidenziato non solo il carattere indispensabile del bene di cui si chiede l'acquisizione, ma anche l'impossibilità, allo stato, di ricorrere ad altri beni /servizi in quanto o non disponibili sul mercato, o non efficaci o non funzionali alle esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative per la soddisfazione delle quali il fabbisogno è sorto.

Le richieste vengono valutate dalla commissione che può chiedere ulteriori approfondimenti riguardo alla richiesta. In caso di approvazione alle richieste viene assegnato anche un indicatore di priorità.

In caso di bene ad investimento lo stesso verrà inserito all'interno del piano investimenti. In caso di bene/servizio imputabile alla spesa corrente, il Responsabile della Struttura di competenza istruirà le opportune verifiche riguardo alla disponibilità del budget e sottoporrà per approvazione la spesa alla Direzione Strategica.

#### 4.2.3 Beni e servizi di importo superiore alla soglia comunitaria

Nel caso in cui il valore della fornitura /del servizio ritenuto infungibile superi la soglia comunitaria, la procedura non si discosta sostanzialmente da quella prevista al precedente paragrafo, salvo che: in considerazione del valore ingente delle forniture che rientrano nella categoria in esame, particolarmente rigorosa dovrà essere la valutazione in ordine alla infungibilità del prodotto / del servizio, che potrà anche prevedere una o più fasi di confronto/contraddittorio tra la Commissione HTA e il Responsabile dell'Unità Operativa generatrice del fabbisogno. Nella eventualità in cui nemmeno il confronto / contraddittorio anzidetto possa giudicarsi dirimente della questione, potrà essere valutata l'opportunità di conseguire una second opinion specialistica, non vincolante, mediante interpello di professionisti/organismi terzi competenti nella materia (ad esempio Commissione Regionale HTA).

In ragione del superamento del valore della soglia di rilevanza comunitaria, le forme di pubblicità per le consultazioni preliminari di mercato dovranno essere adeguate.

#### 4.3 Affidamento della fornitura

Le forniture con carattere di esclusività ed infungibilità al di sotto di € 40.000 si finalizzano tramite affidamento diretto tenendo agli atti l'istruttoria redatta. L'Ufficio Ordini emette l'ordinativo di spesa dalla proposta di acquisto.

<u>Si specifica che la valutazione riguardo all'importo deve tener conto anche della possibile necessità di ripetere l'acquisto del prodotto all'interno di un arco temporale adeguato.</u>

Per importo superiore a € 40.000 le forniture possono essere affidate ai sensi dell'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016, ovvero senza previa pubblicazione di un bando di gara.

Il Responsabile della Struttura che istruisce la pratica in relazione all'importo dell'affidamento:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

- effettua una indagine preventiva per verificare l'effettiva sussistenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di svolgere la prestazione richiesta. La documentazione relativa viene tenuta agli atti;
- se del caso consulta la reportistica del Ministero della Salute NSIS Data Warehouse Regionale;
- laddove possibile esegue una ricerca di confronto con acquisti effettuati dai consorzi di acquisto / dalle singole aziende in ordine a esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative identiche;
- pubblica una indagine di mercato volta a verificare l'esistenza sul mercato di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciuta. Per la pubblicazione dell'indagine si avvale dell'Ufficio Gare della SC Approvvigionamenti.

#### N.B. L'avviso esplorativo (indagine di mercato) deve essere riportata almeno:

- a) la descrizione della funzione intesa a soddisfare il fabbisogno. Esempio: dispositivo atto a [.....] con la compiuta indicazione degli outcome che si vogliono ottenere;
- b) il fabbisogno e i costi presuntivi;
- c) la volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ex. art. 63 D.Lgs. 50/2016, laddove il mercato interpellato non offra soluzioni alternative.

Nel caso si verta nell'ambito della acquisizione di dispositivi medici, i risultati dell'indagine, sia quando abbiano dato atto ad una molteplice risposta del mercato, sia quando abbiano condotto alla indisponibilità di quest'ultimo a fornire prodotti/servizi alternativi, dovranno essere sottoposti all'esame della Commissione HTA la quale darà atto a verbale dell'esito delle verifiche e, ricorrendone le condizioni, procederà a rilasciare, per la sua competenza, parere positivo / parere negativo in ordine alla sussistenza della condizione di infungibilità del bene/servizio richiesto.

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

#### 4.4 Rendicontazione alla Direzione Strategica

Il Responsabile della Struttura che avrà eseguito l'affidamento dovrà fornire alla Direzione Strategica, con cadenza semestrale una rendicontazione sintetica in ordine alle acquisizioni di beni / servizi infungibili, includendovi anche quelle di valore inferiore ad € 40.000 avvalendosi della reportistica predisposta dall'Ufficio ordini e specificando le tipologie di prodotti/servizi, per le quali, nel periodo di riferimento, le acquisizioni siano avvenute più di una volta. In ogni caso, la ripetizione dell'acquisto di un prodotto/di un servizio identico o comunque riconducibile al medesimo produttore/erogatore del servizio, nel periodo in parola, sul presupposto della sua infungibilità, deve portare il Responsabile della funzione acquisti ad adottare le necessarie e opportune cautele per verificarne la predetta caratteristica (indagini di mercato, confronto con altre aziende del Sistema Regionale, consultazione della reportistica ministeriale in NSIS, Data

Warehouse regionale, ecc.) e comunque a contrattualizzare la fornitura così come stabilito per importi superiori a € 40.000.

#### ART. N. 5: RIFERIMENTI NORMATIVI – ART. N. 63 D.LGS. N. 50/2016

L'articolo n. 63 del D.Lgs. 50/2016 prevede alcune casistiche al ricorrere delle quali le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare gli appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza la previa pubblicazione di un bando di gara. In particolare, tale procedura può essere utilizzata:

- a) qualora non sia stata presentata alcuna offerta o alcuna offerta appropriata, né alcuna domanda di partecipazione o alcuna domanda di partecipazione appropriata, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, purché le condizioni iniziali dell'appalto non siano sostanzialmente modificate e purché sia trasmessa una relazione alla Commissione europea, su sua richiesta. Un'offerta non è ritenuta appropriata se non presenta alcuna pertinenza con l'appalto ed è, quindi, manifestamente inadeguata, salvo modifiche sostanziali, a rispondere alle esigenze dell'amministrazione aggiudicatrice e ai requisiti specificati nei documenti di gara. Una domanda di partecipazione non è ritenuta appropriata se l'operatore economico interessato deve o può essere escluso ai sensi dell'articolo 80 o non soddisfa i criteri di selezione stabiliti dall'amministrazione aggiudicatrice ai sensi dell'articolo 83;
- b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:
  - 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;
  - 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;
  - 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.

La procedura prevista dal presente regolamento, ai sensi del Codice Appalti (D. Lgs. 50/2016) è, altresì, consentita negli appalti pubblici qualora l'appalto faccia seguito ad un concorso di progettazione e debba, in base alle norme applicabili, essere aggiudicato al vincitore o ad uno dei vincitori del concorso. In quest'ultimo caso, tutti i vincitori devono essere invitati a partecipare ai negoziati.

La presente procedura può essere utilizzata per nuovi lavori o servizi consistenti nella ripetizione di lavori o servizi analoghi, già affidati all'operatore economico aggiudicatario dell'appalto iniziale dalle medesime amministrazioni aggiudicatrici, a condizione che tali lavori o servizi siano conformi al progetto a base di gara e che tale progetto sia stato oggetto di un primo appalto aggiudicato secondo una procedura di cui all'articolo 59, comma 1. Il progetto a base di gara indica l'entità di eventuali lavori o servizi complementari e le condizioni alle quali essi verranno aggiudicati. La possibilità di avvalersi della procedura prevista dal presente articolo è indicata sin dall'avvio del confronto competitivo nella prima operazione e l'importo totale previsto per la prosecuzione dei lavori o della prestazione dei servizi è computato per la determinazione del valore globale dell'appalto, ai fini dell'applicazione delle soglie di cui all'articolo 35, comma 1. Il ricorso a questa procedura è limitato al triennio successivo alla stipulazione del contratto dell'appalto iniziale.

Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici.

Nel caso di appalti pubblici di forniture, la procedura di cui al presente articolo è, inoltre, consentita nei casi seguenti:

- a) qualora i prodotti oggetto dell'appalto siano fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo, salvo che si tratti di produzione in quantità volta ad accertare la redditività commerciale del prodotto o ad ammortizzare i costi di ricerca e di sviluppo;
- b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture 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 comunque di regola superare i tre anni;
- c) per forniture quotate e acquistate sul mercato delle materie prime;
- d) per l'acquisto di forniture o servizi a condizioni particolarmente vantaggiose, da un fornitore che cessa definitivamente l'attività commerciale oppure dagli organi delle procedure concorsuali.

Come ricordato dalla DGR XI/491 del 2018 della Regione Lombardia, il legislatore, nelle ipotesi individuate, stabilisce uno specifico obbligo, in capo alle amministrazioni procedenti, di fornire, nel primo atto della procedura, adeguata **motivazione** della sussistenza dei presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara. La procedura prevista dall'articolo 63 ha **carattere eccezionale** per cui le aziende del Sistema Socio Sanitario Regionale devono tenere conto, nelle loro strategie e scelte di acquisto, del carattere tassativo delle ipotesi in cui il legislatore ha concesso la facoltà di farvi ricorso. Ne consegue che i presupposti fissati dalla legge debbano essere accertati con il massimo rigore dalle aziende e interpretati in modo restrittivo.

Sul tema è intervenuta l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) con la delibera n. 950 del 13 settembre 2017, di rilascio delle <u>linee guida n. 8</u> – Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili –, con l'intento di fornire indicazioni alle amministrazioni aggiudicatrici e agli operatori economici in ordine alle condizioni che si debbono realizzare affinché il ricorso alle procedure in parola possa ritenersi legittimo. Il provvedimento dell'ANAC è altresì focalizzato sugli accorgimenti e le cautele che le stazioni appaltanti sono chiamate ad adottare al fine di evitare di generare situazioni nelle quali le scelte di acquisto assunte in un determinato momento vincolino le decisioni future dell'amministrazione (cosiddetto fenomeno del lock-in).

Considerata dunque la rilevanza della tematica, l'attenzione alla stessa rivolta dalla Autorità Nazionale Anticorruzione e le previsioni contenute nei piani nazionali e aziendali di prevenzione della corruzione in materia di trasparenza delle procedure amministrative e di adozione di misure efficaci, anche di natura regolamentare, finalizzate alla prevenzione del rischio di corruzione nell'ambito di aree considerate a maggior rischio, tra cui figura l'area "contratti pubblici", si è ritenuto utile elaborare il presente Regolamento per definire il percorso aziendale appropriato nella gestione delle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, al ricorrere dei presupposti di legge.





ASST Sette Laghi Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi Polo Universitario



Spett.le **SC Farmacia** SC Assistenza Protesica **SC Approvvigionamenti** 

Oggetto: DICHIARAZION	IE DI EMERGENZA/URGE	NZA/INFUNGIB	ILITA' (Farm	naci, DM, IV	D)		
DATA: / /							
VISTI:							
	del Decreto Legislativo 18 8 "Ricorso a procedure r ngibili"	•		blicazione d	li un ban	do nel c	:aso di
Il sottoscritto:							
COGNOME							
NOME							
UNITÀ OPERATIVA							
RIF. TELEFONICO							
RICHIEDE l'acquisto dei seguenti beni:							
Descrizione	Quantità richiesta	Data utilizzo (se già identif	ficata / iden	tificabile)		ogno an cessario)	
		_					
da utilizzare in circostanza di:							
□ Emergenza (	meno d 24 ore)		□Urg	enza (tra 2 d	e 5 giorni	)	
Le tempistiche cliniche degli int possible nel trattamento dei ca per le procedure ristrette o per quanto superiori a quelli sopra i	si di cui si necessita, con le procedure competitiv	n particolare rife e con negoziazio	erimento ai one, qual'or	termini per	le proce	edure ap	perte o

**DICHIARA** altresì

	Indicare di se	
	Indicare di se	
		eguito le specifiche condizioni rilevate di infungibilità/esclusività
	FARMACI	Il farmaco richiesto è stato approvato dalla commissione farmaci, regolarmente prescritto ed avendo caratteristiche di esclusività, può essere fornito unicamente da uno specifico operatore di mercato, essendo assente la concorenza per motivi tecnici.
	DISPOSITIVI MEDICI	Non risultano disponibili né a magazzino né su contratti vigenti né, più in generale sul mercato, prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali. La concorrenza è quindi assente per motivi tecnici.
	MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO AD APPARECCHIATURE ELETTORMEDICALI	Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispostivi medici) con le apparecchiature in dotazione;  L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico;  Per quanto sopra indicato la concorrenza è quindi assente per motivi tecnici.
1	conseguirà all'acquisto dei be finanziario, economico o a	gere il ruolo di Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) per il contratto che eni richiesti. E quindi di non avere direttamente o indirettamente un interesse ltro interesse personale che possa essere percepito come una minaccia ca nella direzione del contratto di acquisto di cui alla presente richiesta ai sensi



Viale Borri 57 21100 Varese Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 664 del 03/12/2020

**OGGETTO:** REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA RICHIESTA, LA VALUTAZIONE E L'APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E FORNITURE INFUNGIBILI ED ESCLUSIVI:

APPROVAZIONE.

### RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 03/12/2020 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

#### Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Del Torchio Silvia - Responsabile del procedimento Approvvigionamenti Del Torchio Silvia - Responsabile Approvvigionamenti Palaoro Ugo - Direttore Direzione Amministrativa Mazzoleni Ivan Alessandro - Direttore DIREZIONE SOCIO SANITARIA Mazzei Brunella - Delegato Direzione Sanitaria Bonelli Gianni - Direttore Direzione Generale Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Del Torchio Silvia