

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

Art. 1 OGGETTO ED AMBITO DI APPLICAZIONE.

Il presente Regolamento disciplina le modalità procedurali finalizzate all'acquisizione di beni e servizi infungibili ed 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 pubblici) e cioè la "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando" che ne disciplina il ricorso nelle seguenti fattispecie.

1) Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi:

a) quando 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 richiesta di quest'ultima; un'offerta non è ritenuta appropriata se non presenta alcuna pertinenza con l'appalto ed è quindi manifestamente inadeguata a rispondere alle esigenze della stazione appaltante ed ai requisiti specificati nei documenti di gara, salvo modifiche sostanziali. Una domanda di partecipazione non è ritenuta appropriata se l'operatore economico interessato è escluso ai sensi degli articoli 94, 95, 96, 97 e 98 del Codice o non soddisfa i requisiti stabiliti dalla stazione appaltante ai sensi dell'articolo 100 del Codice;

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.

c) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dalla stazione appaltante, 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 per giustificare l'estrema urgenza non devono essere in alcun caso imputabili alle stazioni appaltanti (rif. art. 76 c. 2 D. Lgs. n. 36/2023).

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.

2. Nel caso di appalti pubblici di forniture:

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 (rif. art. 76 c. 4 D. Lgs. n. 36/2023).

3. Nel caso di appalti pubblici di servizi, 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 (rif. art. 76 c. 5 D.Lgs.n. 36/2023).

4. La procedura prevista dal presente articolo può essere usata per nuovi lavori o servizi consistenti nella ripetizione di lavori o servizi analoghi, già affidati all'operatore economico aggiudicatario dell'appalto iniziale dalle medesime stazioni appaltanti, 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 70 c. 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 14 c. 1. Il ricorso a questa procedura è limitato al triennio successivo alla stipulazione del contratto d'appalto iniziale (rif. art. 76 c. 6 D.Lgs n. 36/2023).

Art. 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 specificamente 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 fondato se necessario, oltre che sul prezzo, anche sulla valutazione di elementi qualitativi mediante procedure stabilite dal Codice.

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.

Art. 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. per quanto attiene ai FARMACI nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultino disponibili medicinali alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali;

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

3. per quanto attiene ai BENI DUREVOLI a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD (CND W02); attrezzature tecnico-economiche): - in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura 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. per quanto attiene al 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 assicuri 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. per quanto attiene ai 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 assicuri una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa.

6. per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o 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 assicuri 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'Ospedale 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 complementarietà di procedure e gestione di flussi informativi, necessità di definire rilevanti modifiche alle procedure ed all'organizzazione dei servizi interessati.

Art. 4 – ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'.

Ogni acquisto effettuato in regime di infungibilità ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. n.36/2023, deve essere adeguatamente motivato con specifico riferimento ai criteri di cui al precedente art.3 e non può fondarsi su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un operatore determinato.

La presunta condizione di infungibilità del bene o del servizio, sulla base della quale si avvia il percorso di verifica di seguito regolamentato, potrà essere attestata con le seguenti modalità:

1. dichiarazione resa ai sensi del successivo art. 5.
2. acquisizione del verbale della Commissione Dispositivi medici di area vasta (CADM) del Nucleo operativo provinciale della stessa (NOP) della Commissione terapeutica.

Con riferimento agli acquisti di valore stimato inferiore od uguale alla soglia di affidamento diretto, una volta acquista la documentazione di cui al punto precedente, potrà essere adottata una procedura semplificata che prescinda dalla pubblicazione degli avvisi esplorativi di mercato come indicati dall'art.77 del Codice, procedendo all'**affidamento diretto** ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. n. 36/2023.

Con riferimento invece agli acquisti di valore stimato superiore alla soglia di affidamento diretto, la condizione di infungibilità **potrà** essere verificata mediante indagine esplorativa di mercato da svolgersi ai sensi dell'art. 77 del Codice. Pertanto, in caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione sarà sottoposta a valutazione tecnica svolta da uno o più professionisti competenti in materia che, al termine dell'istruttoria, potranno confermare la presenza delle condizioni che legittimano la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, a cui seguirà l'**aggiudicazione** della commessa. Ad essi è assegnato un termine di 20 giorni per completare l'istruttoria; tali professionisti saranno individuati nel rispetto di un principio di rotazione e previa acquisizione delle dichiarazioni attestanti l'assenza di conflitti d'interesse, anche soltanto potenziali. In caso contrario, **attivata la gara**, la stazione appaltante sceglie l'operatore economico che ha offerto le condizioni più vantaggiose, ai sensi dell'articolo 108, previa verifica del possesso dei requisiti di partecipazione previsti per l'affidamento di contratti di uguale importo mediante procedura aperta, ristretta o mediante procedura competitiva con negoziazione.

Relativamente ai servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie ed all'acquisizione di materiale di consumo ad esse collegato, del software e delle attrezzature informatiche (hardware) ed ai servizi di manutenzione ed assistenza ai software, qualora risulti essere già attivo un contratto di fornitura e non risulta che le condizioni del mercato siano variate, le verifiche potranno essere avviate anche senza acquisire la documentazione relativa alla presunta condizione di infungibilità in precedenza citata. Per i citati servizi, la condizione di infungibilità potrà essere comprovata anche mediante l'acquisizione di una dichiarazione da parte della ditta produttrice che indichi il prestatore di servizi autorizzato e ne dichiari la condizione di esclusività.

ART.5 DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'.

La dichiarazione di infungibilità dovrà essere redatta con riferimento al modulo allegato e sottoscritta: 1 per l'acquisto di FARMACI: da un Farmacista; 2 per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI: da un Farmacista o da un Ingegnere Clinico o Professionista Clinico; 3 per quanto attiene ai BENI DUREVOLI a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD (CND W02) - attrezzature tecnico-economiche): da un Ingegnere Clinico o Professionista Clinico; 4 per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI DI CUI AL PRECEDENTE PUNTO 3: da un Ingegnere clinico o Professionista Clinico; 5. per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE e SW DM: da un 1 Ingegnere clinico; 6 per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE: da un responsabile sistemi informativi. La dichiarazione di infungibilità è redatta utilizzando i modelli allegati al presente Regolamento.

Tali modelli sono pubblicati sul profilo del committente dell'ospedale e potranno essere modificati in relazione ad eventuali direttive regionali in materia ovvero a novità normative senza che risulti necessario modificare anche il Regolamento E' competenza della Direzione aziendale aggiornare tale documentazione previa consultazione delle strutture e dei servizi interni deputati.

Art. 6 PROCEDURA NEGOZIATA, VERIFICA DELLA CONGRUITA' DEL PREZZO, DELLE CONDIZIONI DI FORNITURA E DURATA DEI CONTRATTI.

Verificato l'effettivo ricorrere delle condizioni d' infungibilità descritte del bene o servizio, si procederà all'avvio della procedura negoziata interpellando l'unico operatore economico individuato.

Prima di procedere all'affidamento l'ospedale, con la collaborazione dei servizi tecnici competenti (Ingegneria clinica, Farmacia, Servizio Informativo) e/o dei professionisti clinici interessati dovrà verificare la congruità del prezzo proposto.

In caso di acquisizione di beni durevoli dovranno anche essere verificate, con le stesse modalità sopra indicate, le condizioni relative all'acquisizione di eventuali materiali di consumo e/o accessori dedicati, interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, disponibilità pezzi di ricambio, addestramento del personale, costi di installazione e smaltimento dell'usato, ove ciò sia segnalato, richiesto e illustrato nei modelli allegati.

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.

Art. 7 ENTRATA IN VIGORE.

Il presente Regolamento completo degli allegati, entra in vigore dal giorno in cui sarà pubblicato nell'apposita sezione del ""Profilo del committente" dopo l'approvazione da parte della Direzione Generale e potrà tuttavia essere modificato, integrato o emendato, con le medesime modalità di forma, al verificarsi di modifiche organizzative interne o nell'ipotesi in cui risulti variata la normativa di riferimento.