



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 896 DEL 03/10/2024

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL “REGOLAMENTO AZIENDALE PER L’ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI”.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA ROBERTA LABANCA

**SU PROPOSTA DEL DIRETTORE F.F.
SC GESTIONE ACQUISTI**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data sopraindicata l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato attestando la legittimità e la regolarità tecnico amministrativa della stessa.

Il Direttore f.f. SC GESTIONE ACQUISTI
Dott.ssa Anna De Berti

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITA’

attesta che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio aziendale

Il Direttore S.C. Bilancio programmazione
Finanziaria e Contabilità
Dott. Paolo Moneta

- Vista la legittimità del presente atto.

Il Direttore
S.C. Affari Generali e Legali
Avv. Alessandra Getti



IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATI:

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i., recante norme per il riordino della disciplina in materia sanitaria;
- la Legge Regionale n. 33 del 30.12.2009 avente ad oggetto: “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità”;
- la DGR n. X/4479 del 10.12.2015 avente ad oggetto: “Attuazione L.R. 23/2015 - costituzione dell’Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Melegnano e della Martesana”;
- la deliberazione del Direttore Generale n. 955 del 20.10.2022 ad oggetto “Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) 2022 – 2024 dell’ASST Melegnano e della Martesana. Assetto Organizzativo afferente alla Direzione Generale e alla Direzione Amministrativa”;
- la DGR n. XII/1511 del 13/12/2023 avente ad oggetto: “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l’esercizio 2024 – quadro economico programmatico”;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 02/01/2024, con la quale è stato disposto l’insediamento del Direttore Generale dell’ASST Melegnano e della Martesana, Dott.ssa Roberta Labanca, nominata con D.G.R. n. XII/1633 del 21/12/2023, con decorrenza dal 01/01/2024;
- la Deliberazione n. 862 del 19.09.2024 con cui è stato conferito al dirigente amministrativo Dott.ssa Anna De Berti l’incarico di Direttore facente funzioni della Struttura Complessa Gestione Acquisti a decorrere dalla data di adozione della deliberazione medesima e sino al permanere delle esigenze organizzative aziendali;

VISTI:

- la Direttiva Europea 2014/24/UE, in particolare art. 32;
- il D. Lgs. 36 del 31/03/2023 “Codice dei contratti pubblici”, in particolare art. 76 comma 2 lett. b) n. 2 (Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando);
- la DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 avente ad oggetto “Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l’anno 2024” ed in particolare l’allegato 10 – Investimenti, Acquisti e Internal Auditing – punto 10.3.2.8 in cui si sono delineate le modalità operative da seguire nei casi in cui ricorrano le condizioni per procedere, ai sensi dell’art. 76 comma 2 lett. b), mediante Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando;

ATTESO che il Direttore proponente attesta la legittimità e regolarità tecnico-amministrativa del presente provvedimento e riferisce in merito ai presupposti a fondamento dell’adozione del presente provvedimento, come specificatamente di seguito argomentato;

PREMESSO che, ai sensi della citata normativa in materia, ed in particolare, come da art. 76 comma 2 lett. b) D. Lgs. n. 36/2023, le Stazioni Appaltanti possono procedere all’aggiudicazione di contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, dunque prescindendo dal confronto concorrenziale quando, per ragioni di natura tecnica o artistica oppure attinenti alla normativa dei diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato ad un solo operatore economico;

DATO ATTO che con Decreto del Direttore Generale n. 517 del 15/04/2021 si provvedeva ad adottare il “Regolamento per l’acquisizione di prodotti e servizi infungibili e/o esclusivi” e se ne indicava la vigenza a far data dalla pubblicazione dello stesso nell’Albo Pretorio;

CONSIDERATO che dalla data di adozione del citato Regolamento ad oggi sono periodicamente intervenute le diverse DGR Regionali, oltre che l’entrata in vigore del nuovo “Codice dei Contratti Pubblici” per effetto del D. Lgs. n. 36/2023;



RITENUTO, per quanto sopra, di dover modificare e aggiornare il “Regolamento per l’acquisizione di prodotti e servizi infungibili e/o esclusivi” per meglio adeguarlo alla mutata normativa sempre al fine di rendere più trasparenti e tracciabili le attività sottese agli acquisti di beni e servizi c.d. infungibili o in regime di esclusività tecnica ai sensi dell’art. 76 Codice Appalti sopra richiamato;

PRECISATO che il Regolamento approvato con il presente provvedimento entra in vigore il primo giorno successivo alla data di approvazione della presente deliberazione sull’Albo pretorio on line dell’ASST Melegnano e della Martesana e resta permanentemente pubblicato sul sito internet dell’Azienda (<https://www.asst-melegnano-martesana.it/amm-trasparente/regolamenti-aziendali/>);

VERIFICATO che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico del bilancio aziendale;

DATO ATTO che il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) è la Dott.ssa Anna De Berti, Direttore f.f. della S.C. Gestione Acquisti;

PRECISATO che hanno collaborato all’istruttoria del procedimento, unitamente al RUP, il sig. Luciofelice Larini, Collab. Amm.vo Esperto e la Dott.ssa Eliana Pasini, Collaboratore Amministrativo della S.C. Gestione Acquisti;

ACQUISITA l’attestazione di legittimità della presente deliberazione da parte del Dirigente della S.C. Affari Generali e Legali tramite firma apposta alla stessa;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell’art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti di:

1. adottare il nuovo “Regolamento aziendale per l’acquisizione di beni e servizi infungibili e/o esclusivi” che viene allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale con i relativi modelli;
2. dare atto che il Regolamento approvato con il presente provvedimento entra in vigore il primo giorno successivo alla data di approvazione della presente deliberazione sull’Albo pretorio on line dell’ASST Melegnano e della Martesana e resta permanentemente pubblicato sul sito internet dell’Azienda(<https://www.asst-melegnano-martesana.it/amm-trasparente/regolamenti-aziendali/>);
3. dare altresì atto che il presente “Regolamento” sostituisce il precedente Regolamento adottato con Decreto n. 517/2021;
4. notificare il presente atto ai Direttori di Dipartimento, al Direttore della S.C. Farmacia, al Direttore della S.C. Tecnico Patrimoniale, al Direttore della S.C. Ingegneria Clinica, al Direttore S.C. SIA ed al Direttore della S.C. Protesica, Fragilità e ADI;
5. dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa;
6. dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell’art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall’art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;



7. di disporre ai sensi dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i. la pubblicazione del presente provvedimento all'albo on line dell'Ente.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Roberta Labanca)

IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Valentina Elena
Margherita Berni)

IL DIRETTORE
SANITARIO
(Dott.ssa Giuseppina
Ardemagni)

IL DIRETTORE
SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Paola Maria
Saffo Pirola)

SC GESTIONE ACQUISTI

Responsabile del procedimento amministrativo: ANNA DE BERTI

Pratica trattata da: Larini Lucio - Eliana Pasini

Allegati n. 1



REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI

REGOLAMENTO AZIENDALE

**PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI
INFUNGIBILI
E/O ESCLUSIVI**



REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

Sommario

ART. 1 Oggetto.....	3
ART. 2 Normativa di riferimento.....	3
ART. 3 Definizioni.....	3
ART. 4 Criteri di individuazione dei prodotti infungibili.....	3
ART. 5 Attivazione e dichiarazione di infungibilità	4
ART. 6 Accertamento delle condizioni di infungibilità.....	6
ART. 7 Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando	9
ART. 8 Rendicontazione periodica sugli acquisti di beni e servizi infungibili.....	9
ART. 9 Esclusioni	9
ART. 10 Entrata in vigore	10
Allegati:.....	10
MODELLO A (FARMACO).....	11
MODELLO B (DISPOSITIVO MEDICO)	12
MODELLO C (BENE DUREVOLE).....	13
MODELLO D (MANUTENZIONE).....	14
MODELLO E (PROTESICA).....	15

Rev	Data	Emissione	Verifica	Approvazione	Descrizione
1		Direttore f.f. SC Gestione Acquisti Dott.ssa Anna De Berti	Responsabile SS Qualità e Risk Management Dott. Mauro Maistrello	Direttore Amministrativo Dott.ssa Valentina Elena Margherita Berni	Seconda emissione

Documento redatto da: Eliana Pasini, Luciofelice Larini – S.C. Gestione Acquisti



REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

ART. 1 Oggetto

Il presente regolamento disciplina a livello aziendale l'acquisizione a qualsiasi titolo di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi.

ART. 2 Normativa di riferimento

Il presente regolamento è adottato in conformità alla seguente normativa:

- Direttiva 2014/24, in particolare art. 32
- D. Lgs. 36/2023, in particolare art. 76 c. 2 lett. b) n. 2
- DGR Lombardia n. XII/1827/2024

ART. 3 Definizioni

Si intendono **“infungibili”** prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri.

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

In tal senso l'infungibilità delle risorse tecnologiche è senz'altro una eccezione, anche se nel campo dell'assistenza sanitaria, essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e qualità delle stesse.

L'infungibilità risulta quindi essere una qualità legata, più che alle caratteristiche di un particolare bene, alle prestazioni effettuabili tramite tale bene, valutate e attualizzate nel particolare contesto clinico, tecnico ed organizzativo della Stazione Appaltante.

Si intendono **“esclusivi”** prodotti diversi, protetti da brevetti o privative industriali, ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

L'esclusività attiene ad aspetti giuridici e commerciali.

Tra prodotti diversi (esclusivi) ma aventi specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si deve sempre procedere al confronto concorrenziale basato, se necessario, oltre che sul prezzo, sulla valutazione di elementi qualitativi, mediante procedure stabilite dal Codice degli Appalti.

Solo i prodotti **“infungibili ed anche esclusivi”** possono essere acquistati rivolgendosi ad un operatore economico determinato secondo le modalità di cui ai successivi articoli del presente regolamento.

ART. 4 Criteri di individuazione dei prodotti infungibili

Deriva dalla specificazione di cui all'articolo precedente che la definizione di infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene durevole deve consistere, per quanto attiene:

1. ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale e/o i processi registrativi effettuati presso l'EMA non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti, dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
2. ai **DISPOSITIVI MEDICI** nel fatto che nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica;
3. all'**ALTRO MATERIALE SANITARIO** di uso corrente, nel fatto che i prodotti con caratteristiche tecniche differenti, ma di equivalenti requisiti funzionali, comportino incompatibilità o difficoltà


**REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI**

tecniche sproporzionate per il loro impiego, anche tenuto conto della variabilità individuale dei pazienti;

4. ai **BENI DUREVOLI** (apparecchiature sanitarie e relativi componenti ed accessori, HW, attrezzature tecnico-economali, ecc a qualsiasi titolo acquisite) in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica-terapeutica e di risultato;
5. ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE E TECNICHE** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature o ad altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento SW, ecc.), 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. ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del SW o ad altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del SW stesso, possa rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisca l'adeguamento o l'implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di HW, possa comportare costi di investimento aggiuntivi.
Qualora il SW 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;
7. l'**ACQUISIZIONE DI SOFTWARE**, nel fatto che i costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il SW in questione, risultino sproporzionati (es. costi iniziali elevati non recuperabili, lunghi, costosi, rischiosi periodi di addestramento, esternalità della rete).
Qualora il SW si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare, oltre alla piena compatibilità del SW con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico/terapeutico, anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico;
8. l'acquisizione di **FORNITURA/SERVIZI DI PROTESICA MAGGIORE E MINORE PER I PAZIENTI AFFERENTI AL TERRITORIO** della ASST, nel fatto che lo specialista prescrittore abbia identificato il prodotto/servizio come infungibile in relazione alla patologia del paziente trattato, fatte salve la variabilità individuale del paziente e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica.

Il progetto di acquisto non dovrà pertanto limitarsi alla valutazione di immediata utilizzabilità del bene/servizio ma, specie per i contratti di durata prolungata, deve considerare i seguenti impegni futuri e mettere in campo tutti gli accorgimenti per evitare situazioni di lock-in, frequenti soprattutto in campo sanitario ed informatico.

ART. 5 Attivazione e dichiarazione di infungibilità

- A. **Le richieste di attivazione** per le procedure di acquisto nel caso di beni infungibili dovranno essere predisposte dalle SC che gestiscono il bene e/servizio con propria modulistica.


REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

- SC Farmacia per: Farmaci, Dispositivi Medici, Integratori, Parafarmaci e altro materiale sanitario gestito dalla Farmacia aziendale.

Il Direttore SC Farmacia riceve la richiesta di approvvigionamento di farmaci e avvalendosi dei farmacisti di riferimento ne analizza i contenuti. Laddove non si segnalino la indifferibilità dell'approvvigionamento in urgenza (farmaci o dispositivi salvavita o in assenza di alternativa terapeutica) acquisisce il parere della Commissione Terapeutica Aziendale e della Commissione Dispositivi Medici Aziendale della dispositivi medici. La SC Farmacia verifica la presenza del farmaco, dispositivo o altro bene sanitario gestito dalla SC Farmacia Aziendale in Aria/Consip.

Qualora si evidenzino una specifica esigenza clinica il Prescrittore invierà al Direttore SC Farmacia la dichiarazione di infungibilità (secondo la modulistica in vigore) che sarà visionata e trasmessa al Direttore SC Gestione Acquisti con richiesta di avviare apposite procedure per l'approvvigionamento.

In assenza di tale dichiarazione la SC Gestione Acquisti avvierà procedura comparativa ai sensi del Codice dei Contratti Pubblici.

Nei casi in cui l'acquisto di un DM sia dedicato ad una specifica apparecchiatura, Hardware/Software sarà necessario acquisire parere della SC Ingegneria Clinica e del Responsabile SC Sistemi Informativi Aziendali, prima di avviare la procedura di acquisizione. La valutazione della compatibilità del dispositivo oggetto di acquisto con l'apparecchiatura deve essere valutata dal responsabile del servizio di competenza (Sistemi Informativi Aziendali e Ingegneria Clinica).

- SC Tecnico Patrimoniale per: Servizi di Manutenzione per apparecchiature /attrezzature tecniche, impianti e acquisto componenti di ricambio.

Il Direttore SC Tecnico Patrimoniale riceve la richiesta di un bisogno manutentivo da parte degli operatori sanitari o di tecnici interni alla struttura sulla modulistica generica in dotazione alle SS.CC./Servizi e ne analizza i contenuti. Nel caso di specie, la SC Tecnico Patrimoniale verifica che il servizio possa essere fornito unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

- a) la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- b) la tutela di diritti esclusivi (brevetti o privative industriali);
- c) la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione e/o strumenti dedicati).

Ove ricorra uno di questi casi, la SC Tecnico Patrimoniale attiva la procedura di acquisto diretto, predispone la delibera/determina a contrarre con allegata la dichiarazione di infungibilità da parte del direttore della SC Tecnico Patrimoniale.

- SC Protesica per: apparecchiature, ausili e prodotti per il territorio
- SC Sistemi Informativi Aziendali per: SW e HW, apparecchiature informatiche e relativi servizi di manutenzione
- SC Ingegneria Clinica per: apparecchiature, attrezzature e relativi servizi di manutenzione
- SC Gestione Acquisti per Beni e Servizi di competenza

La dichiarazione di infungibilità deve essere redatta secondo i modelli allegati al presente Regolamento e trasmessa per i casi di cui:

- al **punto 1** dell'Art. 4: dal **Direttore SC di Farmacia**;
- al **punto 2 e 3** dell'Art. 4: dal **Direttore SC richiedente**, dal **Direttore SC di Farmacia**, dal **Direttore del Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente**. In particolare ai


**REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI**

soggetti elencati **si aggiunge il Direttore SC Ingegneria Clinica** qualora si tratti di dispositivo medico dedicato ad apparecchiature di proprietà;

- ai **punti 4, 5, 6, 7** dell'Art. 4: dal **Direttore SC Ingegneria Clinica** in relazione all'acquisizione a qualsiasi titolo di apparecchiature sanitarie e relativo servizio di manutenzione, dal **Direttore SC Tecnico Patrimoniale** per i beni di competenza e relativo servizio di assistenza, dal **Direttore SC Sistemi Informativi** per l'acquisizione di HW, SW e relativi servizi di manutenzione, di concerto con il **Direttore SC Ingegneria Clinica** in caso di SW che sono anche DM;
- al **punto 8** dell'Art. 4: dal **Direttore SC Protesica, Fragilità ed ADI**, con allegata copia della prescrizione dello specialista;

E' comunque salva la facoltà della Direzione Strategica Aziendale di intervenire in merito a richieste di 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.

ART. 6 Accertamento delle condizioni di infungibilità
6.1 ACQUISIZIONE BENI / SERVIZI DI VALORE INFERIORE A 140.000,00

Nell'ipotesi di richiesta di acquisto di bene/servizio infungibile, del valore inferiore a 140.000,00 Euro, il Responsabile della SC Gestione Acquisti dovrà acquisire, dal Responsabile della Struttura destinataria del bene/servizio, una dichiarazione di infungibilità redatta secondo le modalità indicate all'Art. 5 del presente Regolamento, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire quel prodotto o quel servizio.

La dichiarazione di infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto/servizio ritenuto "più adatto". Tale giudizio, infatti, per la sua intrinseca natura comparativa, presupporrebbe il confronto tecnico tra più offerte, da espletarsi necessariamente con modalità concorrenziali.

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 SC Gestione 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.).

Qualora sussistano comunque dubbi in ordine alla infungibilità del bene/del servizio il Responsabile della SC Gestione Acquisti potrà sottoporre la questione alla Commissione competente (es. Commissione Dispositivi Medici) per acquisire un parere collegiale e, laddove necessari, ad un professionista esperto (ingegnere clinico, farmacista, ecc.), sempre che quest'ultimo non sia già componente della commissione di riferimento.

Qualora non sussistano documentate ragioni di urgenza dell'acquisto il Responsabile della SC Gestione Acquisti avrà sempre e comunque la facoltà di confrontarsi con altre aziende per la soddisfazione di esigenze identiche e di 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.



REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

6.2 ACQUISIZIONI DI BENI / SERVIZI DI VALORE SUPERIORE A 140.000,00 EURO E INFERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA

La richiesta di acquisto di beni/servizi infungibili, inoltrata dalla struttura proponente, deve essere accompagnata da una dichiarazione di infungibilità redatta secondo le modalità indicate all'Art. 5 del presente Regolamento, dalla quale risulti chiaramente l'infungibilità del prodotto/servizio, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o fornire il servizio.

La dichiarazione di 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.

Il responsabile della SC Gestione Acquisti dovrà fornire alla Direzione Strategica, con cadenza semestrale, una rendicontazione sintetica (oggetto, importo contrattuale, data avvio dell'avviso esplorativo, determinazione aggiudicazione) in ordine alle acquisizioni di beni/servizi infungibili. Copia della rendicontazione dovrà essere trasmessa anche al Responsabile per la Prevenzione della Corruzione.

Prima di avviare la procedura di cui all'articolo 76 del D. Lgs. 36/2023, il Responsabile della Gestione Acquisti, avvia un'indagine preventiva per verificare l'effettiva sussistenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di svolgere la prestazione richiesta.

L'indagine è condotta:

- 1) Mediante consultazione della reportistica del Ministero della Salute NSIS - Data Warehouse Regionale;
- 2) Laddove possibile, mediante confronto con acquisti effettuati dai consorzi di acquisto o dalle singole aziende in ordine a esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative identiche;
- 3) Mediante la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato volti a verificare l'esistenza sul mercato di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciuta.

L'avviso esplorativo deve riportare almeno:

- a) la descrizione della funzione intesa a soddisfare il fabbisogno.
Esempio: dispositivo atto a [...] con la compiuta indicazione dei risultati 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. 76 D. Lgs. 36/2023, laddove il mercato interpellato non offra soluzioni alternative
- d) riferimenti per eventuali richieste di chiarimenti

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 del Referente tecnico della Commissione HTA, il quale darà atto dell'esito delle verifiche e, ricorrendone le condizioni, procederà a rilasciare, per competenza, parere positivo o 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 dovranno essere trasmessi Referente tecnico / alla Commissione HTA affinché relazionino in merito alla possibilità di avviare una procedura comparativa


REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

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 76 del D. Lgs. 36/2023.

Il Referente tecnico / la Commissione potranno realizzare, soprattutto in caso di dubbio in ordine alla infungibilità del bene /del servizio, un confronto con figure professionali esperte interne all'Azienda (sempre che queste ultime non siano già componenti della Commissione di riferimento) e con il soggetto utilizzatore che ha inoltrato la richiesta.

In relazione alla tipologia di beni / servizi per le quali non è competente o non temporalmente consultabile la Commissione Dispositivi Medici (ad esempio prodotti ITC o attrezzature economiche, etc.), l'esame delle candidature è affidato ad organismi creati all'uopo dalle aziende ovvero a figure professionali interne all'azienda, competenti per materia (ad esempio, nel caso dei prodotti ITC, il responsabile della gestione dei Sistemi Informativi Aziendali).

Per forniture/servizi di importo presunto inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, l'avviso esplorativo deve essere pubblicato sul sito aziendale e sulla piattaforma telematica Sintel con apposito modello. L'avvio della procedura potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione alcuna almeno 7 gg di calendario di pubblicazione;

6.3 ACQUISIZIONI DI BENI / SERVIZI DI VALORE 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 punto 6.2, 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 o del servizio, che potrà anche prevedere una o più fasi di confronto/contraddittorio tra i professionisti, gli organismi aziendali deputati all'analisi della domanda (es, ingegnere clinico, esperto informatico, farmacista, Commissione HTA, ecc.) e il responsabile della SC 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, la pubblicazione dell'avviso dovrà avvenire nel rispetto degli obblighi di pubblicità legale secondo le disposizioni di cui all'art. 84 del D. Lgs. 36/2023 e Delibera ANAC 263/2023 oltre che sul sito aziendale e sulla piattaforma Sintel; l'avvio della procedura negoziata potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione almeno 10 gg di calendario dalla pubblicazione, salvo diverso termine temporale previsto nel bando stesso.

L'avviso contiene le seguenti informazioni:

- denominazione della Stazione Appaltante
- descrizione dell'oggetto del contratto
- motivazione della decisione della Stazione Appaltante di affidare il contratto senza la previa pubblicazione di un bando di gara
- denominazione dell'Operatore Economico a favore del quale è rivolta l'aggiudicazione
- se del caso, qualunque altra informazione ritenuta utile dalla Stazione Appaltante

**REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI****ART. 7 Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando****7.1 ACQUISIZIONI DI BENI/SERVIZI DI VALORE INFERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA**

A esito dell'indagine preventiva di mercato, effettuata secondo le specifiche previste dal presente regolamento, il Servizio deputato all'acquisto procederà all'esperimento della procedura semplificata invitando un unico concorrente nel rispetto di tutte le prescrizioni operative previste dalla normativa in vigore.

In sede di procedura, dovrà comunque sempre essere richiesta al fornitore attestazione comprovante che il prodotto è coperto da esclusività commerciale e che presenta gli elementi tecnici che hanno portato a dichiararne l'infungibilità.

La procedura si conclude con il provvedimento di aggiudicazione (determina a contrarre o atto equivalente ex art. 17 del D. Lgs. n. 36/2023), da cui risultino l'oggetto dell'affidamento, le motivazioni di carattere tecnico che rendono il bene unico idoneo a soddisfare il bisogno specifico che l'amministrazione intende perseguire e unico sul mercato, l'esito dell'indagine preventiva di mercato, effettuata secondo le specifiche previste dal presente regolamento, il fornitore, l'importo dell'affidamento e la durata dello stesso. Il contratto sarà stipulato secondo le modalità in uso.

7.2 ACQUISIZIONI DI BENI/SERVIZI DI VALORE SUPERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA

L'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando deve essere preceduta dalla adozione e pubblicazione del provvedimento a contrarre da cui risultino le motivazioni di carattere tecnico che rendono il bene unico idoneo a soddisfare il bisogno specifico che l'amministrazione intende perseguire e unico sul mercato, l'esito dell'indagine preventiva di mercato, effettuata secondo le specifiche previste dal presente regolamento, il valore stimato dell'affidamento e la durata dello stesso.

Si procederà quindi all'avvio della procedura semplificata invitando un unico concorrente nel rispetto di tutte le prescrizioni operative previste dalla normativa in vigore.

In sede di procedura, dovrà comunque sempre essere richiesta al fornitore attestazione comprovante che il prodotto è coperto da esclusività commerciale e che presenta gli elementi tecnici che hanno portato a dichiararne l'infungibilità.

La procedura si conclude con il provvedimento di aggiudicazione e conseguente stipula contrattuale secondo le modalità in uso.

ART. 8 Rendicontazione periodica sugli acquisti di beni e servizi infungibili

Il responsabile della SC Gestione Acquisti dovrà fornire alla Direzione Strategica, con cadenza semestrale, una rendicontazione sintetica (oggetto, importo contrattuale, data avvio dell'avviso esplorativo, determinazione aggiudicazione) in ordine alle acquisizioni di beni/servizi infungibili includendovi anche quelle di valore inferiore ai 140.000,00 Euro.

Copia della rendicontazione dovrà essere trasmessa anche al Responsabile aziendale per la Prevenzione della Corruzione.

ART. 9 Esclusioni

Le disposizioni di cui all'art. 6 non si applicano:

- in caso di acquisizione di farmaci infungibili ed esclusivi in quanto le indicazioni cliniche e di utilizzo sono certificate da autorità regolatorie internazionali (EMA) e/o nazionali (AIFA)



REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

- in caso di acquisizione di prodotti/servizi destinati a pazienti affetti da malattia rara e altri pazienti territoriali, stante la prescrizione dello specialista che ha valutato la particolare esigenza del paziente e l'impossibilità di valutare una eventuale equivalenza clinico-terapeutica.

ART. 10 Entrata in vigore

Il presente Regolamento entra in vigore dalla data di pubblicazione sull'Albo Pretorio on-line dell'ASST Melegnano e della Martesana e resta permanentemente pubblicato sul sito internet dell'Azienda (www.asst-melegnano-martesana.it) – Sezione "Amministrazione Trasparente – Bandi di gara e contratti".

ALLEGATI

Modello A: Richiesta di acquisto di farmaco infungibile

Modello B: Richiesta di acquisto dispositivo medico infungibile

Modello C: Richiesta di acquisto bene durevole infungibile

Modello D: Richiesta di acquisto servizio di manutenzione di attrezzature sanitarie, hardware, software

Modello E: Richiesta di acquisto fornitura/servizio di protesica minore e maggiore



REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI

MODELLO A (FARMACO)

Alla S.C. Gestione Acquisti

RICHIESTA DI ACQUISTO FARMACO INFUNGIBILE**SERVIZIO/SC RICHIEDENTE:** _____

FARMACO	AIC	FORNITORE	FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO IN UM	DURATA DEL CONTRATTO
Principio attivo:				
Nome commerciale:				
Forma farmaceutica:				
Dosaggio:				
Tipo di somministrazione:				

MOTIVAZIONE DELLA PRESUNTA INFUNGIBILITA' (scegliere fra le seguenti opzioni):☐ **INDICAZIONE TERAPEUTICA PER SPECIFICA PATOLOGIA**

☐ **INDICAZIONE TERAPEUTICA SPECIFICA PER CASO CLINICO:**

☐ **ALTRO (specificare)**

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti con effetto clinico-terapeutico comparabile (salve le peculiarità e variabilità individuali dei pazienti da trattare).

Data**Firma e Timbro Direttore SC Farmacia:**



**REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI**

MODELLO B (DISPOSITIVO MEDICO)

Alla S.C. Gestione Acquisti

RICHIESTA DI ACQUISTO DISPOSITIVO MEDICO INFUNGIBILE

SERVIZIO/SC RICHIEDENTE: _____

DIPARTIMENTO DI AFFERENZA: _____

DISPOSITIVO	CND	FABBISOGNO ANNUO	PROPOSTA PERIODO DI DURATA DELLA FORNITURA
NOME: _____			
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI (che verranno pubblicate nell'avviso esplorativo del mercato)			

- DISPOSITIVO DEDICATO AD APPARECCHIATURA? ☐ Sì ☐ No- SE SÌ, L'APPARECCHIATURA E' DI PROPRIETA' DELLA ASST? ☐ Sì ☐ No

- IN CASO DI RISPOSTA Affermativa, SPECIFICARE QUANTO SEGUE IN MERITO ALL'APPARECCHIATURA:

MODELLO: _____

PRODUTTORE: _____

FORNITORE (Ragione Sociale) _____

EVENTUALI INFORMAZIONI AGGIUNTIVE (es. necessità di altro materiale per utilizzo, necessità di formazione specifica, ecc.)

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non risultano disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali.

Data _____

Firma e Timbro Direttore SC richiedente: _____

Firma e Timbro Direttore del Dipartimento di appartenenza: _____

Il Direttore SC Farmacia _____

Il Direttore SC Ingegneria Clinica _____
(per materiale dedicato ad apparecchiature di proprietà)



**REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI**

MODELLO C (BENE DUREVOLE)

Alia S.C. Gestione Acquisti

RICHIESTA DI ACQUISTO BENE DUREVOLE INFUNGIBILE

SC RICHIEDENTE: _____

TIPOLOGIA BENE DUREVOLE INFUNGIBILE	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI (che saranno pubblicate nell'avviso esplorativo di mercato)
☐ APPARECCHIATURA SANITARIA ☐ COMPONENTI ED ACCESSORI DI APPARECCHIATURA SANITARIA ☐ STRUMENTAZIONE IDV ☐ ATTREZZATURA TECNICO ECONOMALE ☐ HARDWARE ☐ SOFTWARE	

FORNITORE (Ragione Sociale) _____

NECESSITA' DI MATERIALE DI CONSUMO? ☐ Sì ☐ No

IN CASO DI RISPOSTA AfferMATIVA, SPECIFICARE:

TIPOLOGIA: _____

FABBISOGNO ANNUO: _____

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non risultano disponibili alternative di altre apparecchiature che possano garantire soluzioni equivalenti.

Data _____

Firma e Timbro Direttore SC richiedente: _____

Overo

Il Direttore SC SIA (per acquisizione di HW/SW): _____

Per presa visione:

Il Direttore SC Ingegneria Clinica _____



**REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI**

MODELLO D (MANUTENZIONE)

Alla S.C. Gestione Acquisti

**RICHIEDITA DI ACQUISTO SERVIZIO DI MANUTENZIONE DI ATTREZZATURE
SANITARIE, HARDWARE, SOFTWARE**

SC RICHIEDENTE: _____

MANUTENZIONE DESTINATA A:

- ☐ APPARECCHIATURA SANITARIA
☐ HARDWARE
☐ SOFTWARE

IN RELAZIONE ALLA TIPOLOGIA DI MANUTENZIONE RICHIEDITA, SPECIFICARE:

MANUTENZIONE	NOME	MODELLO/MARCA	FORNITORE	UBICAZIONE
PER APPARECCHIATURA TECNICO/SANITARIA DI PROPRIETA' DI OPPURE PER HARDWARE DI PROPRIETA'				
PER SOFTWARE DI PROPRIETA' O IN USO				

**DESCRIZIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE RICHIEDITO E MOTIVO PER CUI SI RITIENE SUSSISTERE
L'INFUNGIBILITA' CHE GIUSTIFICA L'AFFIDAMENTO AL FORNITORE INDICATO:**

DURATA CONTRATTUALE DEL SERVIZIO RICHIEDITO: _____

SPESA PRESUNTA ANNUA (IVA ESCLUSA): _____

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni tecniche sopra specificate, non risultano disponibili servizi alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali.

Data _____

Firma e Timbro

Direttore SC richiedente: _____

Ovvero

Direttore SC SIA (per acquisizione di HW/SW) _____

SC INGEGNERIA CLINICA (per manutenzione di apparecchiature sanitarie e tecniche) _____



REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI
--

MODELLO E (PROTESICA)

Alla S.C. Gestione Acquisti

RICHIESTA DI ACQUISTO FORNITURA DI PROTESICA MINORE E MAGGIORE**SC RICHIEDENTE:** _____

Nome commerciale	Codice Articolo/ REF	Marca/Modello	Fabbisogno annuo/ pezzi

FORNITORE: _____

PRODUTTORE: _____

Prodotto dichiarato infungibile dal Prescrittore? ☐ Sì ☐ No

I sottoscritti dichiarano che:

- 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;
- in considerazione delle particolari caratteristiche del device il risultato terapeutico/diagnostico perseguito può essere ottenuto solo ed esclusivamente con il prodotto sopra richiesto;

Si allegano:

PRESCRIZIONE : ☐ Sì ☐ NoSCHEDA TECNICA E DEPLIANT DEL PRODOTTO ☐ Sì ☐ NoPRODOTTO DICHIARATO INFUNGIBILE DAL PRESCRITTORE? ☐ Sì ☐ No

SE SÌ: allegare dichiarazione di infungibilità dello Specialista Prescrittore

(Timbro e Firma)

Direttore della SC richiedente _____