

ALLEGATO A

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI IN REGIME DI INFUNGIBILITA' ED ESCLUSIVITA' TECNICA DI CUI ALL'ART. 63 DEL CODICE APPALTI PUBBLICI (D.LGS. 50/2016)

Art. 1 OGGETTO ED AMBITO DI APPLICAZIONE

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

La modalità di acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi infungibili è quella prevista nell'art. 63 del D.lgs. 50/2016 (Codice degli appalti pubblici), e cioè la "Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando", che ne disciplina il ricorso nei seguenti casi:

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

- 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.

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. (rif. art. 63 comma 2 d.lgs 50/2016)

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. 63 comma 3 d.lgs 50/2016);

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. 63 comma 4 d.lgs 50/2016);

4. La procedura può essere altresì utilizzata per nuovi lavori o servizi consistenti nella ripetizione di

ALLEGATO A

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 del D.lgs 50/2016. Il ricorso a questa procedura è limitato al triennio successivo alla stipulazione del contratto dell'appalto iniziale (rif. art. 63 comma 5 d.lgs 50/2016)

Il presente regolamento disciplina le modalità applicative della procedura negoziata per i casi previsti ai punti 1) lett b.2) (rif. art. 63 comma 2 lett. b2 del d.lgs 50/2016).

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 specificatamente, nell'acquisto di beni e servizi di natura sanitaria, l'infungibilità attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, e cioè ad aspetti funzionali o di risultato.

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

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

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 farmaci 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

ALLEGATO A

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 garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

5. 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 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. 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 garantisca l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, possa comportare costi di investimento aggiuntivi. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Per costi "sproporzionati" si intendono costi economici ed organizzativi aggiuntivi a quelli direttamente sostenuti dall'Azienda quali, indicativamente: formazione del personale, servizi di manutenzione ed assistenza tecnica, investimenti indotti in termini di sostituzione di attrezzature ancora funzionanti, necessità di interfacciamenti con altre procedure aziendali, rapporto con le altre Aziende Sanitarie e con la Regione in funzione della 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. 63 del D.lgs. 50/2016, deve essere adeguatamente motivato con specifico riferimento ai criteri di cui al precedente art. 3 e non può basarsi 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 a 40.000 euro, 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 di cui ai successivi commi del presente articolo, procedendo all'affidamento ai sensi dell'art. 63 del D.lgs. 50/2016.

Con riferimento invece agli acquisti di valore stimato superiore a 40.000 euro, prima di avviare la procedura di cui all'art. 63 del Codice degli Appalti, la condizione di infungibilità del prodotto dovrà

ALLEGATO A

essere verificata, mediante indagini preliminari di mercato al fine di escludere la presenza sul mercato di altri operatori in grado di soddisfare le specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

A tal fine, l'Azienda Capofila dovrà provvedere alla pubblicazione sul proprio sito aziendale e su quello dell'Area Vasta un "avviso esplorativo di mercato" .

L'avvio della procedura negoziata potrà avvenire una volta trascorsi senza segnalazione, 15 giorni di calendario dalla pubblicazione dell'avviso esplorativo di mercato.

In caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione verrà 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 bando di cui all'art.63 D.Lgs. n.50/2016. Ad essi è assegnato, al fine di completare l'istruttoria, un termine di 20 giorni.

Tali professionisti verranno individuati nel rispetto di un principio di rotazione e previa acquisizione delle dichiarazioni attestanti l'assenza di conflitto d'interesse.

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 di cui ai precedenti punti del presente articolo 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: N. 1 Farmacista;
2. per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI: N. 1 Farmacista o Ingegnere Clinico o Professionista Clinico;
3. per quanto attiene ai BENI DUREVOLI a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CNDZ) - strumentazione IVD (CNDW02); attrezzature tecnico-economali): N. 1 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: N. 1 Ingegnere clinico o Professionista Clinico;
5. per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE e SW DM, n. 1 Ingegnere clinico;
6. per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE: N. 1 responsabile sistemi informativi

La dichiarazione di infungibilità è redatta utilizzando i modelli allegati al presente regolamento.

Tali modelli sono pubblicati sul sito dell'Area Vasta Emilia Nord e potranno essere modificati in relazione ad eventuali direttive regionali in materia ovvero a novità normative senza che risulti necessario modificare anche il presente regolamento. E' competenza della Direzione Operativa dell'Area Vasta Emilia Nord aggiornare tale documentazione previa consultazione delle strutture e dei gruppi tecnici interessati (Dipartimento Acquisti, Coordinamento Servizi di Ingegneria Clinica, Coordinamento Farmacisti, CADM, Commissione terapeutica, etc.).

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

ALLEGATO A

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

Prima di procedere all'affidamento della fornitura o del servizio, l'Azienda Capofila, con la collaborazione dei servizi tecnici competenti (Ingegnerie cliniche, Farmacia, Informatica) 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 di cui al precedente comma, 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 al presente regolamento.

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 APPLICAZIONE ALLE PROCEDURE D'INTERESSE AZIENDALE

Il presente regolamento trova applicazione anche alle procedure d'esclusivo interesse aziendale. Per le procedure aziendali, l'Azienda pubblica l'avviso esplorativo sul proprio sito istituzionale, secondo il modello allegato (allegato 2 bis).