

MANUALE DELLE PROCEDURE P.A.C. DELL'ASP DI ENNA

REGOLAMENTO INFUNGIBILI ED ESCLUSIVI

AREA P.A.C.:

DEBITI E COSTI

AZIONI P.A.C.:

I1.1/I1.2/I1.3/I1.4

STRUTTURA RESPONSABILE DELLA
REDAZIONE:

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO



**REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI
FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI,
ALTRO MATERIALE SANITARIO DI
CONSUMO CORRENTE E
DI BENI DUREVOLI
DICHIARATI INFUNGIBILI E/O
ESCLUSIVI EX ART. 63 DEL D.LGS. N.
50 DEL 18/04/2016**



Indice

Art. 1 - Oggetto

Art. 2 - Definizioni generali, principi e Linee Guida ANAC

Art. 3 - Infungibilità

Art. 4 - Accertamento delle condizioni di infungibilità – Sequenza.

Art. 5 - Verifica della congruità del prezzo d'acquisto e stima dei consumi

Art. 6 - Disposizioni di acquisto

Art. 7 - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando

Art. 8 - Entrata in vigore

Allegati



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

Art. 1 - Oggetto

Il presente regolamento disciplina l'acquisto a qualsiasi titolo di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, dichiarati infungibili e/o esclusivi.

Il principale riferimento normativo è rappresentato dal D. Lgs. n. 50 del 18/04/2016 (Codice dei contratti pubblici); in particolare, sono oggetto di regolamentazione le procedure per l'acquisto di beni da affidarsi mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, così come disciplinate dall'art. 63 del richiamato D. Lgs. n. 50/2016.

Art. 2 - Definizioni generali, principi e Linee Guida ANAC

I beni oggetto del presente regolamento sono quelli dichiarati "infungibili e/o esclusivi" dai soggetti e nei modi appresso indicati.

DEFINIZIONI

Esclusività

Si intendono "esclusivi" i prodotti o i beni durevoli 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 e dalle Linee guida appositamente emanate.

Per prodotto esclusivo si intende quindi un bene che per la sua specifica identità è brevettato da una unica ditta o ceduto ad una azienda attraverso privativa industriale.

Altresì, l'esclusività è consentita nel caso di rinnovo parziale o di ampliamento di forniture esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe l'Azienda ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate.

Infungibilità

Si intendono "infungibili" i prodotti o i beni durevoli non equivalenti ad altri, nè per utilità, nè 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 e 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 organizzativo della stazione appaltante.

Quindi, per quanto concerne i dispositivi medici e diagnostici (apparecchiature e sistemi medicali) l'infungibilità di un bene o di un prodotto deve consistere nel fatto documentato che nel repertorio nazionale non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali. Pertanto, deroghe al predetto "divieto assoluto" sono consentite solo in caso di "comprovata necessità" su richiesta dettagliatamente motivata del medico utilizzatore, che assume esplicitamente la responsabilità per l'eventuale danno erariale che possa derivare in conseguenza dell'acquisto di un prodotto specifico.

Unicità

I prodotti che, per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in dispositivi medici analoghi, non sono interscambiabili con altri prodotti, possono definirsi "di produzione unica ed esclusiva". In tal caso l'acquisto da un Operatore Economico determinato è ammissibile solo se il prodotto è anche infungibile. Gli aspetti tecnici rendono il dispositivo insostituibile perché di produzione esclusiva e devono essere comprovati in modo esauriente. Da qui la necessità che le richieste di acquisizione di un bene infungibile (per le sue caratteristiche tecnico-funzionali che lo rendono unico ed esclusivo) debba essere corredate, oltreché della dichiarazione di infungibilità, anche della attestazione dell'Operatore Economico comprovante che il bene è coperto da diritti esclusivi e/o di brevetto.

Infungibilità ed esclusività

Infungibilità ed esclusività non sono, pertanto, sinonimi.

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

L'esclusività attiene ad aspetti giuridici di privative industriale, riferendosi a prodotti fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscano equivalenti prestazioni e risultati, ma essendo comunque esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali.

L'infungibilità fa riferimento all'esclusività di un bene a soddisfare un bisogno: un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno.

Prodotto infungibile e prodotto esclusivo pertanto non sono sinonimi. L'infungibilità, in ambito sanitario, attiene alla mancanza di un'alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene, quindi, ad aspetti funzionali o di risultato.



Linee guide ANAC

Si riporta la sintesi delle Linee Guida Anac relative all'argomento de quo.

Cronologia:

- 1) *Proposta di Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili (deliberata dal Consiglio il 31 agosto 2016);*
- 2) *Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili - II Consultazione – 18/11/2016;*
- 3) *Parere Consiglio di Stato n. 2284/2016 del 03/11/2016;*

Attraverso le nuove linee guide l'Anac chiede alle Pubbliche Amministrazioni uno sforzo di programmazione, ma, soprattutto, chiede di adottare una delle principali novità introdotte dal nuovo Codice degli appalti: la possibilità di avviare consultazioni di mercato prime di bandire le gare.

L'analisi serve a ridurre l'asimmetria informativa con le imprese e anche a evitare di trovarsi incastrati in fenomeni di lock-in.

Prima di avviare la consultazione, la Pubblica Amministrazione deve informare il mercato, pubblicando un avviso sul proprio sito per almeno 15 giorni.

L'avviso deve indicare nel dettaglio:

- le esigenze dell'amministrazione,
- i costi attesi.

I risultati dell'indagine di mercato vanno quindi riportati nella delibera insieme alle conclusioni, che inducono eventualmente a procedere con le trattative private.

Pertanto l'eventuale scelta della procedura negoziata senza bando deve essere opportunamente motivata sulla base dei risultati di un'indagine di mercato.

Lo scopo è fornire indicazioni puntuali alle stazioni appaltanti e agli operatori economici sulle condizioni che debbono verificarsi affinché si possa legittimamente fare ricorso alle deroghe previste per i casi di infungibilità di beni e servizi, alle procedure da seguire per l'accertamento di situazioni di infungibilità e agli accorgimenti che le stazioni appaltanti devono adottare per evitare di trovarsi in situazioni in cui le decisioni di acquisto in un certo momento vincolino le decisioni future (fenomeno cosiddetto del lock-in).

In merito al presente argomento, si evidenziano i seguenti punti:

1. Nei casi di infungibilità dei prodotti e dei servizi, il D.Lgs. n. 50/2016 prevede la possibilità di derogare ai principi dell'evidenza pubblica. Poiché si tratta di una deroga è necessario che i presupposti per ricorrere alla stessa siano accertati con particolare rigore e debitamente motivati nella delibera, nel pieno rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza,



ovvero dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità. L'infungibilità, dunque, deve essere debitamente accertata e motivata nella delibera dell'amministrazione.

2. Spetta alla stazione appaltante verificare rigorosamente l'esistenza dei presupposti che giustifichino l'infungibilità del prodotto o servizio che si intende acquistare. In altri termini, la stazione appaltante non può accontentarsi al riguardo delle dichiarazioni presentate dal Responsabile di Struttura Complessa richiedente, controfirmate dal Direttore del Dipartimento di afferenza, ma deve verificare l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative attraverso consultazioni di mercato, rivolte anche ad analizzare i mercati esteri. Neppure un presunto più alto livello qualitativo del servizio ovvero la sua rispondenza a parametri di maggior efficienza può considerarsi sufficiente a giustificare l'infungibilità. Si tratta, infatti, di elementi che, da soli, non possono condurre al ricorso alla procedura negoziata senza bando precludendo, in tal modo, ad altri potenziali concorrenti di presentare offerte qualitativamente equipollenti se non superiori al presunto unico fornitore in grado di soddisfare certi standard.

3. Per la verifica rigorosa dei presupposti che possono condurre ad effettuare acquisti ricorrendo alle procedure derogatorie dell'evidenza pubblica, di cui all'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016, è necessario che le stazioni appaltanti, già nella fase di individuazione dei propri fabbisogni, accertino le caratteristiche dei beni e servizi che intendono acquistare.

4. Per una corretta progettazione e per un'efficiente predisposizione dei bandi di gara, nelle situazioni in cui la stazione appaltante ritiene che un certo fabbisogno possa essere soddisfatto unicamente mediante l'acquisto di beni o servizi infungibili o che possano condurre a situazioni di non reversibilità della scelta, è necessario che la stessa acquisisca tutte le informazioni disponibili. Innanzitutto è opportuno che quest'ultima osservi il comportamento di acquisto tenuto da altre amministrazioni, che hanno soddisfatto analoghi interessi pubblici, verificando, in particolare, se hanno svolto procedure a evidenza pubblica e i risultati ottenuti. Potrebbe essere utile in tale fase procedere anche alla consultazione dei cataloghi elettronici del mercato delle altre amministrazioni aggiudicatrici, nonché di altri di fornitori esistenti.

5. Se tale analisi non è soddisfacente, è necessario rivolgersi al mercato, attraverso adeguate consultazioni preliminari, per verificare quali siano le soluzioni effettivamente disponibili per soddisfare l'interesse pubblico per il quale si procede. Le consultazioni sono preordinate a superare eventuali asimmetrie informative, consentendo alla stazione appaltante di conoscere se determinati beni o servizi hanno un mercato di riferimento, le condizioni di prezzo mediamente praticate, le soluzioni tecniche disponibili, l'effettiva esistenza di più operatori economici potenzialmente interessati alla produzione e/o distribuzione dei beni o servizi in questione.



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

6. L'art. 66, comma 1 del Dlgs. n. 50/2016 prevede che prima dell'avvio di una procedura di appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possano svolgere consultazioni di mercato per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura e per informare gli operatori economici degli appalti programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi. Le amministrazioni aggiudicatrici possono acquisire consulenze, relazioni o altra documentazione tecnica da parte di esperti, di partecipanti al mercato nel rispetto delle disposizioni stabilite dal codice, o da parte di autorità indipendenti. Tale documentazione può essere utilizzata nella pianificazione e nello svolgimento della procedura di appalto.

7. Nella delibera a contrarre la stazione appaltante dà puntuale riscontro degli esiti dell'indagine di mercato e delle conclusioni che conducono a ritenere infungibile la fornitura o il servizio. Nello stesso atto vanno indicati il valore stimato dell'affidamento e la durata dello stesso.

Possibili cause dell'infungibilità delle forniture e dei servizi:

Un bene o un servizio possono essere infungibili perché non esistono possibili sostituti degli stessi, a causa, ad esempio, di:

- ragioni di tipo tecnico o di privativa industriale
- decisioni passate da parte del contraente che lo vincolano nei comportamenti futuri
- decisioni strategiche da parte dell'operatore economico.

Per quanto attiene ai dispositivi medici e diagnostici l'infungibilità di un bene o di un prodotto deve consistere nel fatto documentato che nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali.

Per quanto attiene ad altri materiali sanitari di uso corrente, l'infungibilità di un prodotto di consumo o di un bene deve consistere nel fatto documentato che i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego.

Per quanto attiene ai beni durevoli, l'infungibilità di un bene deve consistere nel fatto documentato, che per ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato, non esistono sul mercato altri prodotti in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche e terapeutiche.

Art. 3 - Infungibilità

In linea generale è fatto assoluto divieto di procedere agli acquisti di apparecchiature sanitarie, farmaci, dispositivi medici o altro materiale sanitario utilizzando la dichiarazione di "infungibilità". Tuttavia è necessario tener conto che, sebbene l'infungibilità delle risorse tecnologiche sia una eccezione, nel campo dell'assistenza sanitaria e particolarmente per i farmaci e i dispositivi medici,



essa si collega alla crescente personalizzazione delle cure, quale imprescindibile condizione di efficacia e di qualità delle stesse.

Pertanto, deroghe al predetto divieto assoluto sono consentite solo in caso di comprovata necessità su richiesta del medico utilizzatore del prodotto, con relazione idoneamente motivata e documentata dal Direttore dell'Unità Operativa richiedente, nonché convalidata dal Direttore del Dipartimento e dal Direttore di Farmacia e dal Direttore Responsabile del Distretto Ospedaliero o Territoriale, che assumono esplicitamente la responsabilità per l'eventuale danno erariale che possa derivare all'Azienda in conseguenza dell'acquisto di un prodotto specifico.

Deriva dalla specificazione di cui all'Art. 2 che la definizione del concetto di infungibilità deve consistere:

- A) per quanto attiene ai *farmaci*, nel fatto documentato che "secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico - terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali";
- B) per quanto attiene 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";
- C) per quanto attiene all'*altro materiale sanitario*, nel fatto che "prodotti con caratteristiche tecniche differenti, ma di equivalenti requisiti funzionali, comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego";
- D) per quanto attiene alle *apparecchiature o altri beni* a qualsiasi titolo acquisiti, apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD (CND W02) - attrezzature tecnico-economiche:
 - 1. "in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato, vale a dire che non esistono sul mercato altri prodotti in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche e/o terapeutiche";
 - 2. "in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso l'impiego di altre apparecchiature simili comportino incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati. Le motivazioni attestate "devono reggersi sulla assoluta e inderogabile necessità e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi ad un operatore determinato".

Art. 4 - Accertamento delle condizioni di infungibilità – Sequenza.

La dichiarazione di infungibilità deve essere redatta in conformità ai modelli di cui agli **Allegati A, B, C e D** e deve essere sottoscritta:



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

- per I casi sub A), B), e C) del precedente articolo, dal Direttore dell'Unità Operativa richiedente, dal Direttore del Dipartimento cui l'U.O. richiedente afferisce, ove esistente, dal Direttore del Servizio Farmaceutico Ospedaliero o Territoriale e corredata del parere favorevole del Direttore Medico di Presidio; per i prodotti destinati ai Distretti Sanitari, la dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta dal Direttore Servizio Farmaceutico e/o dal Direttore Responsabile del Distretto Sanitario richiedente.
- Per i casi sub D) dal Direttore dell'Unità Operativa richiedente, dal Direttore del Dipartimento cui l'Unità operativa richiedente afferisce, ove esistente, dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica, ove istituito, e corredata del parere favorevole del Direttore Medico di Presidio; per i prodotti destinati ai Distretti Sanitari, la dichiarazione di infungibilità deve essere sottoscritta dal Direttore Responsabile del Distretto Sanitario richiedente.

L'U.O.C. Servizio Provveditorato e il Servizio di Ingegneria Clinica, ove istituito, dovranno provvedere ad acquisire, secondo le rispettive competenze, anche dal fornitore, attestazioni comprovanti che il prodotto è munito di privativa industriale e che gli aspetti tecnici lo rendono insostituibile.

Il Direttore Medico del Presidio Ospedaliero o il Direttore Responsabile del Distretto Sanitario, acquisita la dichiarazione di Infungibilità e/o esclusività completa delle stabilite sottoscrizioni e predisposta secondo i moduli allegati (Allegati A, B, C e D), procede a trasmettere la richiesta d'acquisto all'U.O.C. Servizio Provveditorato.

È comunque sempre rimessa alla Direzione Generale la decisione di acquisto dei beni durevoli, verificandone la congruenza con gli obiettivi strategici ed operativi dell'Azienda.

Art. 5 - Verifica della congruità del prezzo d'acquisto e stima dei consumi

Prima di procedere, l'UO deputata all'acquisto di prodotti dichiarati infungibili con le procedure semplificate stabilite dall'art. 63 del Codice dei contratti pubblici, con la collaborazione del Referente tecnico della categoria merceologica in oggetto, per le comparazioni tecniche, o del Servizio Farmaceutico, o del Servizio di Ingegneria Clinica, ove istituito, o del Servizio Tecnico, accerta la congruità del prezzo proposto, ove possibile, mediante:

- a) idonee indagini di mercato,
- b) analisi costi/benefici, sviluppata in collaborazione con il Servizio di Ingegneria Clinica, ove istituito, che tenga conto anche di eventuali soluzioni sostituibili tra loro, e confronti i costi totali di una nuova soluzione rispetto a quelli della sola integrazione/aggiornamento dell'esistente,



- c) attestazione da parte dell'operatore commerciale che i prezzi praticati non sono superiori a quelli offerti ad altre aziende sanitarie di tutto il territorio nazionale.

Per le apparecchiature, inoltre, con le stesse modalità, necessita accertare:

- 1) se sono necessari prodotti di consumo dedicati, trattando anticipatamente le condizioni di fornitura con verifica della congruità come dalla precedente lettera a);
- 2) ugualmente vanno contrattate le condizioni per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria e i prezzi dei pezzi di ricambio;
- 3) i volumi di prestazioni che si prevede di poter eseguire per anno;
- 4) se, per le apparecchiature, sono necessari addestramenti del personale e/o variazioni della dotazione organica.

Art. 6 - Disposizioni di acquisto

Prima di avviare la procedura di cui all'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016, la U.O.C. Servizio Provveditorato deputata all'acquisto, per le forniture di importo stimato uguale o superiore alle soglie previste dal Regolamento per l'acquisizione in economia di beni, servizi e lavori, approvato dall'ASP, è tenuto ad avviare un'indagine preventiva per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di svolgere la prestazione richiesta, a conferma di quanto risulta a conoscenza dell' Azienda.

Premesso che:

- a) è prioritaria la verifica dell'inesistenza dei prodotti richiesti in contratti attivi presso l'Asp,
- b) è altrettanto prioritaria la verifica presso le procedure attivate dalla Centrale di Committenza Regionale;
- c) è obbligatorio l'uso degli strumenti di negoziazione messi a disposizione da Consip (ME.PA) per la previa verifica, presso la piattaforma dedicata, dell'esistenza dei prodotti oggetto della richiesta di acquisto, emettendo, eventualmente apposita R.d.O.,

qualora, appunto, se ne accerti l'impossibilità del reperimento, l'indagine si esplica:

- per le forniture di importo presunto sino a un importo inferiore ad Euro 40.000,00, mediante la pubblicazione di un avviso sul sito aziendale; l'avvio della procedura potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione alcuna 10 gg di calendario di pubblicazione,
- per le forniture di importo uguale o superiore ad Euro 40.000,00 ed inferiore alla soglia comunitaria. attraverso la pubblicazione sul sito aziendale di un bando esplorativo del mercato; l'avvio della procedura potrà avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione almeno 15 gg di calendario dalla pubblicazione, salvo diverso termine temporale previsto nel bando stesso,
- per le forniture di importo presunto uguale o superiore alla soglia comunitaria, mediante la pubblicazione sul sito aziendale di un bando esplorativo del mercato; l'avvio della procedura potrà



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

avvenire solo dopo che siano trascorsi senza segnalazione almeno 15 gg di calendario dalla pubblicazione, salvo diverso termine temporale previsto nel bando stesso.

In caso di presentazione di candidature da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione sarà sottoposta ai sottoscrittori della dichiarazione, di cui ai modelli allegati, per la conferma o meno delle condizioni che legittimano la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'art. 63 del D. Lgs. 50/2016.

Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano in caso di acquisizione di farmaci infungibili ed esclusivi.

L'U.O.C. Servizio Provveditorato e il Servizio di Ingegneria Clinica, ove istituito, dovranno provvedere ad acquisire, secondo le rispettive competenze, anche dal fornitore, attestazione comprovante che il prodotto è munito di privativa industriale e che gli aspetti tecnici lo rendono insostituibile.

È comunque sempre rimessa alla Direzione Generale la decisione di acquisto dei beni durevoli, verificandone la congruenza con gli obiettivi strategici ed operativi dell'Azienda.

Art. 7 - Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando

A) L'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, nei casi di cui al presente Regolamento, in caso importo stimato uguale o superiore alle soglie previste dal Regolamento per l'acquisizione in economia di beni, servizi e lavori, approvato dall'ASP, deve essere, di norma, preceduta dalla pubblicazione del provvedimento da cui risultino le motivazioni di carattere tecnico che rendono il bene unico ad essere idoneo a soddisfare il bisogno specifico che l'amministrazione intende perseguire e unico sul mercato. Si procederà quindi all'avvio della procedura semplificata invitando un unico concorrente nel rispetto di tutte le prescrizioni operative previste dalla normativa in vigore.

L'UO deputata all'acquisto dovrà comunque sempre richiedere 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. Nei casi di estrema necessità e urgenza attestati dal prescrittore, ai sensi dell'art. 63, comma 2, l. c), si potrà prescindere dalla tempistica e dall'iter previsto nel presente articolo, dandone opportuna cognizione e motivazione nel provvedimento di affidamento definitivo.

B) La sottoscrizione del contratto discendente da una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di importo presunto uguale o superiore alla soglia comunitaria, deve obbligatoriamente essere preceduto dalla pubblicazione sulla GUCE, secondo il formato predefinito, dell'AVVISO VOLONTARIO DI TRASPARENZA PREVENTIVA di cui art. 121. del C.P.A.

L'avviso contiene le seguenti informazioni:



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

- a) denominazione e recapito della stazione appaltante;
- b) descrizione dell'oggetto del contratto;
- c) motivazione della decisione della stazione appaltante di affidare il contratto senza la previa pubblicazione di un bando di gara;
- d) denominazione e recapito dell'operatore economico a favore del quale è avvenuta l'aggiudicazione definitiva;
- e) se del caso, qualunque altra informazione ritenuta utile dalla stazione appaltante.

Copia dell'avviso di trasparenza volontaria deve essere pubblicato sul sito aziendale. La stipula del contratto potrà avvenire solo una volta decorsi 10gg decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione dell'avviso sulla GUCE, senza che sia intervenuta alcuna contestazione nel merito. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano in caso di acquisizione di farmaci infungibili ed esclusivi.

Art. 8 - Entrata in vigore

Il presente Regolamento entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla sua formale approvazione con atto deliberativo.



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

Al. A

Prot. N. _____

Data _____

Al Responsabile U.O. C. Provveditorato
Sede

Oggetto: **RICHIESTA ACQUISIZIONE FARMACO INFUNGIBILE E/O ESCLUSIVO**
ex art. 63, comma 2, lettera b) punti 2) e 3) del D.Lgs n. 50/2016

UO richiedente: _____

Farmaco: _____

Fornitore: _____

Fabbisogni annuo presunto in UM: _____

Spesa presunta ANNUA Euro iva esclusa: _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

Motivazione dell'infungibilità e/o esclusività (scegliere l'opzione di interesse) :

A. indicazione terapeutica per specifica patologia

B. indicazione terapeutica x specifici casi clinici

C. altro (specificare) _____

Il/Il sottoscritto/i dichiara/no che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico o con effetto terapeutico comparabile (fatte salve le variabilità individuali dei singoli pazienti da trattare) e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale a d uso di atto falso"

Firma leggibile

Il Direttore della UOC Osp. o Terr. Richiedente _____ Dr. _____

Il Direttore del Dipartimento Osp. o Terr _____ Dr. _____

Il Direttore Sanitario del Distretto Osp. o Terr. _____ Dr. _____

Il Direttore della Farmacia Osp. o Terr. _____ Dr. _____



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

All. B

Prot. N. _____

Data _____

Al Responsabile U.O. C. Provveditorato
Sede

Oggetto: **RICHIESTA ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI**
ex art. 63, comma 2, lettera b) punti 2) e 3) del D.Lgs n. 50/2016

UO richiedente: _____

Dipartimento: _____

Dispositivo richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche: _____

Numero di repertorio: _____

Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)

A. NO

B. SI

numero di inventario cespiti _____

modello _____

fornitore _____

ubicazione _____

Fornitore: _____

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: _____

Spesa presunta in Euro iva esclusa: _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

Informazioni aggiuntive: _____

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

Il/la sottoscritto/i dichiara/no che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili nel repertorio nazionale DM prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"

Firma leggibile

Il Direttore della UOC Osp. o Terr. Richiedente _____ Dr. _____

Il Direttore del Dipartimento Osp. o Terr. _____ Dr. _____

Il Direttore Sanitario del Distretto Osp. o Terr. _____ Dr. _____

Il Direttore della Farmacia Osp. o Terr. _____ Dr. _____



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

ALL C

Prot. N. _____

Data _____

Al Responsabile U.O. C. Provveditorato
Sede

Oggetto: RICHIESTA ACQUISIZIONE ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO CORRENTE INFUNGIBILE
ex art. 63, comma 2, lettera b) punti 2) e 3) del D.Lgs n. 50/2016

UO richiedente: _____

Dipartimento: _____

Dispositivo richiesto, descrizione e caratteristiche tecniche: _____

Numero di repertorio: _____

Dispositivo dedicato ad apparecchiatura di proprietà? (scegliere l'opzione di proprio interesse)

A. NO

B. SI

numero di inventario cespiti _____

modello _____

fornitore _____

ubicazione _____

Fornitore: _____

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura: _____

Spesa presunta in Euro iva esclusa: _____

Durata proposta del contratto di fornitura: _____

Informazioni aggiuntive: _____

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

Il/i sottoscritto/i dichiara/no che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/1212000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"

Firma leggibile

Il Direttore della UOC Osp. o Terr. Richiedente _____ Dr. _____

Il Direttore del Dipartimento Osp. o Terr. _____ Dr. _____

Il Direttore Sanitario del Distretto Osp. o Terr. _____ Dr. _____

Il Direttore della Farmacia Osp. o Terr. _____ Dr. _____



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

ALL D

Prot. N. _____

Data _____

Al Responsabile U.O. C. Provveditorato
Sede

Oggetto: **RICHIEDSTA ACQUISIZIONE APPARECCHIATURE O ALTRI BENI DUREVOLI INFUNGIBILI**
ex art. 63, comma 2, lettera b) punti 2) e 3) del D.Lgs n. 50/2016

UO richiedente: _____

Dipartimento: _____

(scegliere l'opzione di proprio interesse)

- apparecchiatura sanitaria
- componenti ed accessori di apparecchiatura sanitaria
- strumentazione IDV
- attrezzatura tecnico economale
- hardware e software

Oggetto della richiesta in configurazione completa di accessori: _____

Attività prevista: _____

Fornitore: _____

Spesa presunta in euro - IVA esclusa (in caso di noleggio / comodato specificare anche la durata proposta): _____

Materiale di consumo:

- no si

In caso di risposta affermativa specificare:

costo presunto annuo: Euro iva esclusa: _____

- se trattasi di materiale dedicato:

- no si

Necessità di permuta:

- no si

In caso di risposta affermativa,

indicare n. inventario, modello, fornitore, ubicazione della apparecchiatura da permutare: _____

Necessità di disinstallazione e smaltimento dell'usato:

- no si

In caso di risposta affermativa,

indicare numero di inventario, modello, fornitore, ubicazione della apparecchiatura da smaltire: _____

Se la richiesta di acquisizione riguarda accessori o componenti di apparecchiatura di proprietà, indicare di quest'ultima:

N.INVENTARIO CESPITI: _____

NOME E MODELLO: _____

FORNITORE: _____

UBICAZIONE: _____



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA

Codice Fiscale e Partita IVA: 01151150867

Informazioni aggiuntive (indicazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria da richiedere, disponibilità mezzi di ricambio, esigenze di addestramento del personale ecc ...): _____

Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica e terapeutica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:

Il/i sottoscritto/i dichiara/no per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili alternative con altre apparecchiature equivalenti e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art.76 DPR 28/12/2000, n.445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"

Firma leggibile

Il Direttore della UOC Osp. o Terr. Richiedente	_____	Dr. _____
Il Direttore del Dipartimento Osp. o Terr	_____	Dr. _____
Il Direttore Sanitario del Distretto Osp. o Terr.	_____	Dr. _____
Il Direttore della Farmacia Osp. o Terr.	_____	Dr. _____

