



**REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI,
ALTRO MATERIALE SANITARIO DI CONSUMO CORRENTE E DI BENI DUREVOLI
INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI
- AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "FEDERICO II" -**

Approvato con deliberazione n. 35 del 24.01.2017

SOMMARIO

ART. 1 OGGETTO DEL REGOLAMENTO	PAG. 3
ART. 2 PRINCIPI E CRITERI OPERATIVI	PAG. 3
ART. 3 ESCLUSIONI	PAG. 6
ART. 4 MODALITA' DI RICHIESTA DI BENI E PRODOTTI INFUNGIBILI	PAG. 6
ART. 5 ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'	PAG. 7
ART. 6 CONGRUITA' DEL PREZZO DI ACQUISTO E COMPITI DELLA COMMISSIONE PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO DI BENI E PRODOTTI INFUNGIBILI	PAG. 7
ART. 7 DISPOSIZIONI FINALI	PAG. 8

ART. 1 OGGETTO DEL REGOLAMENTO

Il presente Regolamento disciplina l'acquisto di dispositivi medici e diagnostici, altro materiale sanitario di consumo corrente e di beni durevoli, quali apparecchiature biomediche ed attrezzature sanitarie dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", dichiarati infungibili e/o esclusivi.

Per la regolamentazione in parola, si fa riferimento alle procedure per acquisto di beni da affidarsi mediante procedure negoziate, senza previa pubblicazione di un bando di gara, così come disciplinate dall'art. 63 del decreto legislativo 50/2016.

ART. 2 PRINCIPI E CRITERI OPERATIVI

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" prodotti o 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 dal Regolamento di esecuzione ed attuazione del codice stesso.

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" prodotti o beni durevoli 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 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 la richiesta di acquisizione di un bene infungibile (per le sue caratteristiche tecnico-funzionali che lo rendono unico ed esclusivo) debba essere corredata, oltretutto dalla dichiarazione di infungibilità, anche dalla 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'esistenza 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 privativa 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 guida ANAC

Attraverso le nuove linee guida 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 prima di bandire la gara.

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 la trattativa privata.

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 del Centro di Costo richiedente controfirmate dal Direttore del DAI 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.

6. L'art. 66, comma 1 del D.Lgs. 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 ESCLUSIONI

Il presente regolamento non si applica per l'acquisto di beni per i quali è possibile individuare più operatori economici da consultare (pertanto non esclusivi e/o infungibili). In tal caso si rinvia alle procedure di cui al Regolamento delle spese in economia, ove applicabile, e a quelle di cui alla vigente normativa.

Pertanto, per l'acquisto di prodotti diversi, ovvero con specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si procede a confronto concorrenziale, mediante le procedure di cui sopra.

ART. 4 MODALITA' DI RICHIESTA BENI E/O PRODOTTI INFUNGIBILI

In deroga alle ordinarie procedure di acquisto di beni e servizi, l'acquisto di prodotti infungibili è consentito solo in caso di "comprovata necessità".

La richiesta di acquisto, redatta in conformità ai modelli A,B,C, allegati al presente regolamento, deve essere sottoscritta dal Responsabile del Centro di Costo richiedente controfirmata dal Direttore del DAI di afferenza. Tale richiesta deve essere corredata da una dettagliata e motivata relazione tecnico-clinica comprovante l'infungibilità del bene, attestata a seguito di idonea analisi delle soluzioni tecniche presenti sul mercato. Nella relazione suddetta si dovrà tenere conto anche di eventuali più soluzioni sostituibili tra loro, così da consentire all'Amministrazione di effettuare un'analisi costi/benefici, tesa a confrontare i costi totali di una nuova soluzione rispetto a quelli della sola integrazione/aggiornamento dell'esistente (come per esempio per le apparecchiature biomediche).

A tale relazione dovranno essere allegati anche preventivi dei fornitori, nonché i report dei dati relativi alle attività assistenziali svolte che giustificano l'esigenza di acquisto. Tale richiesta deve essere sottoposta a valutazione dell' apposita Commissione aziendale nominata a riguardo.

Da tale procedura sono esclusi gli accessori, dispositivi e ricambi esclusivi per attrezzature sanitarie ed apparecchiature biomediche già presenti nel patrimonio aziendale.

Fatto salvo quanto stabilito nel Regolamento di questa Azienda per l'acquisizione di beni e servizi sotto soglia e di rilevanza comunitaria, è sempre rimessa alla Direzione Generale la decisione di acquisti di beni e prodotti durevoli, verificandone la congruenza con gli obiettivi strategici ed operativi dell'Azienda.

ART. 5 ACCERTAMENTO DELLE CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'

La richiesta di acquisto, predisposta come sopra indicato, e corredata di tutta la documentazione indicata nella richiesta stessa, deve essere trasmessa dal richiedente con le seguenti modalità:

1. per i dispositivi medici monouso/monopaziente e diagnostici, deve essere inoltrata all'UOC Farmacia Centralizzata, via email all'indirizzo: farmacia.centralizzata@unina.it, entro e non oltre il giorno 7 di ogni mese;
2. per l'acquisto di beni durevoli o altri materiali sanitari di uso corrente, la dichiarazione deve essere inoltrata alla PO Ingegneria Clinica, HTA e Tecnologie Sanitarie via email all'indirizzo: ingegneriaclinica.aou@unina.it, entro e non oltre il giorno 7 di ogni mese;

I citati uffici provvederanno a sottoporre le suddette richieste, unitamente ad una relazione tecnica di valutazione delle stesse e a firma dei direttore e/o responsabili degli uffici di competenza, all'approvazione dell'apposita Commissione. Tale documentazione dovrà pervenire ai componenti della Commissione, via email, entro e non oltre il giorno 20 di ogni mese, salvo la necessità di dover effettuare formale consultazione preliminare di mercato (ai sensi dell'art.66 del Dlgv 50/2016). Resta inteso che verranno trasmesse all'attenzione della Commissione solo le pratiche ritenute complete, mentre le incomplete verranno restituite, giusta motivazione, via email al richiedente al fine della dovuta integrazione.

I compiti della Commissione sono specificati di seguito.

ART. 6 CONGRUITA' DEL PREZZO E COMPITI DELLA COMMISSIONE PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISTO DI BENI E PRODOTTI INFUNGIBILI

Per procedere all'acquisto di beni e prodotti infungibili di cui al presente regolamento, con la procedura negoziata di cui all'art. 63 del D. Lgs. 50/2016, la richiesta di acquisto, come sopra prodotta, deve essere preventivamente sottoposta alla valutazione della Commissione nominata con Deliberazione del Direttore Generale n.499 del 14 Settembre 2015.

La Commissione ha il compito di esaminare, generalmente con periodicità mensile (fatta eccezione per eventuali sedute straordinarie) le richieste di acquisto, con particolare riguardo alle relazioni contenenti le dichiarazioni di infungibilità e le relative motivazioni, pervenute nei modi sopra riportati, al fine di accertare oltre all'infungibilità presunta:

- a. La congruità del prezzo offerto dal fornitore, anche mediante il confronto con forniture effettuate dallo stesso ad altri clienti;
- b. La verifica, relativamente ai beni durevoli, di eventuali prodotti di consumo dedicati, trattando anticipatamente le condizioni di fornitura con verifica della congruità come alla lettera a);
- c. Le condizioni per eventuali interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria e i prezzi dei pezzi di ricambio;
- d. La necessità di richiedere ai fornitori eventuali addestramenti del personale.

La Commissione dovrà trasmettere gli atti al Tavolo Tecnico R&S, sia per le innovazioni in senso stretto che per l'upgrade tecnologico. In tal caso, la richiesta di acquisto dovrà essere corredata anche dal modello D (modulo mini-HTA) o dal modello E (scheda di valutazione upgrade tecnologico UGT), in funzione della tipologia di richiesta. Il Tavolo Tecnico, come da procedura approvata, trasmette le schede di valutazione al Direttore Generale per la decisione finale.

Resta inteso che alla luce del presente Regolamento non rientra più tra le competenze della Commissione la valutazione delle forniture in modalità service.

ART. 8 DISPOSIZIONI FINALI

Il presente regolamento entra in vigore con decorrenza immediata, dalla data della delibera di approvazione.
