



---

## **AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DI CREMONA**

**DECRETO N. 237 DEL 11/06/2020**

**OGGETTO: APPROVAZIONE NUOVO REGOLAMENTO AZIENDALE PER  
L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI ED  
ESCLUSIVI**

**IL DIRETTORE GENERALE – DR. GIUSEPPE ROSSI**

Acquisito il parere favorevole del  
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Gianluca Bracchi

Acquisito il parere favorevole del  
DIRETTORE SANITARIO

Rosario Canino

Acquisito il parere favorevole del  
DIRETTORE SOCIO SANITARIO

Paola Mosa

Responsabile del procedimento: Monica Tonghini

## IL DIRETTORE GENERALE

RICORDATO che, con deliberazione n. 427 del 2/10/2017, è stato approvato il “Regolamento Aziendale per l'acquisizione di prodotti e servizi infungibili e/o esclusivi”;

RICHIAMATI:

- la delibera della Giunta Regionale della Regione Lombardia n. XI/491 del 02/08/2018 “Determinazioni in ordine alla gestione del SSSR per l'esercizio 2018- secondo provvedimento” - *Allegato: Sub-allegato C “Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)”* che fornisce indicazioni alle stazioni appaltanti circa le modalità da seguire per l'attivazione di procedure negoziate, senza previa pubblicazione di bando, finalizzate all'acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica;
- la nota regionale prot. G1.2019.0008214 del 19/2/2019 avente ad oggetto “Verifica dell'applicazione della D.G.R. XI/491 del 02/08/2018 - Sub - Allegato C - Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)”, con la quale DG Welfare ebbe ad evidenziare alle Aziende la necessità di implementare una procedura aziendale per l'accertamento delle condizioni di infungibilità dei prodotti acquistati e del controllo delle casistiche più ricorrenti come da sub-allegato C alla D.G.R in argomento;
- la delibera della Giunta Regionale della Regione Lombardia n. XI/2672 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e sociosanitario per l'esercizio 2020”, cosiddette Regole di Sistema 2020, nella quale, ai fini della razionalizzazione della spesa ed efficientamento del Sistema, è stato confermato, tra gli altri, l'obbligo per gli Enti Sanitari del sistema Regione di “...omissis...garantire l'applicazione di quanto previsto nell'allegato della D.G.R. n. XI/491 del 02/08/2018 riguardante: “Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi””;

RAVVISATA la necessità di provvedere all'adozione di un nuovo regolamento aziendale ai fini del completo e puntuale adeguamento alle disposizioni sopra citate;

VISTO il nuovo “Regolamento aziendale per l'acquisizione di prodotti e servizi infungibili ed esclusivi” proposto dal Direttore dell'UOC Acquisti e Servizi ed allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

PRECISATO che il nuovo Regolamento:

- relativamente alle acquisizioni di dispositivi medici, comprese apparecchiature sanitarie e sistemi, fa espresso rinvio al Protocollo “La valutazione delle nuove tecnologie – percorso aziendale”, elaborato dalla Commissione Aziendale HTA (Health Technology Assessment), che disciplina il percorso interno indirizzato alla valutazione delle richieste di dispositivi medici, apparecchiature e sistemi di nuova introduzione, infungibili e non infungibili;
- è stato elaborato e condiviso con i vari referenti tecnici interessati;

PRESO ATTO dell'attestazione resa dal Responsabile del procedimento in ordine alla regolarità tecnica del presente provvedimento:

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

DECRETA

1. per i motivi esposti in narrativa, di approvare il nuovo “Regolamento aziendale per l'acquisizione di prodotti e servizi infungibili ed esclusivi”che, unitamente ai soi allegati, forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento
2. di disporre che il nuovo Regolamento entrerà in vigore dal primo giorno del mese successivo alla sua formale approvazione concretizzata con il presente atto;
3. di dare atto che il nuovo regolamento verrà pubblicato sul sito internet aziendale, Sezione "Amministrazione Trasparente";
4. di demandare all'UOC Acquisti e Servizi ogni iniziativa atta ad assicurare una capillare diffusione del presente Regolamento a tutte le strutture dell'Azienda;
5. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Azienda;
6. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale della Regione Lombardia 30 dicembre 2009, n.33.

Firmato digitalmente  
Dr. Giuseppe Rossi



# AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI CREMONA

---

## REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI PRODOTTI E SERVIZI INFUNGIBILI ED ESCLUSIVI

## INDICE

- ART. 1 Oggetto
- ART. 2 Normativa di riferimento
- ART. 3 Definizioni
- ART. 4 Criteri di individuazione dei prodotti infungibili
- ART. 5 Programmazione e stima del fabbisogno
- ART. 6 Richiesta di acquisto -dichiarazione di infungibilità
- ART. 7 Disposizione di acquisto
- ART. 8 Accertamento delle condizioni di infungibilità
- ART. 9 Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando
- ART.10 Pubblicità e trasparenza
- ART.11 Esclusioni
- ART.12 Rendicontazione periodica sugli acquisti di beni e servizi infungibili
- ART.13 Documentazione
- ART.14 Entrata in vigore

## Art. 1 – Oggetto

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

La procedura di acquisto di beni e servizi infungibili ed esclusivi ha carattere eccezionale e i suoi presupposti devono essere accertati con il massimo rigore.

L'infungibilità del bene/servizio genera infatti, per sua natura, un restringimento della concorrenza. Ne consegue che le ragioni che inducono la stazione appaltante a dare corso a procedure di acquisizione di beni/servizi in deroga al principio generale della libera concorrenza, devono essere individuate ed esplicitate nell'atto amministrativo con il quale l'Amministrazione si risolve all'acquisto.

## Art. 2 – Normativa di riferimento

Il presente Regolamento è adottato in conformità alla seguente normativa:

- Direttiva 2014/24, in particolare art. 32
- D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., in particolare artt.30, 63 comma 2 lett b) 2- b) 3, 68, 73 comma 4 e 98
- D.Lgs. 104/2010 e ss.mm.ii, Codice del Processo Amministrativo, in particolare art.121
- DGR X/1185 del 20/12/2013 “Determinazione in ordine alla gestione del SSSR per l'esercizio 2014”, Allegato 3 “Regole di sistema 2014: ambito sanitario”, punto 4 “Interventi per il miglioramento dell'efficienza – Procedure negoziate per prodotti esclusivi”, pag. 101 (indicazione confermate dai successivi analoghi atti annuali) : *“Per quanto riguarda le procedure negoziate senza pubblicazione di bando di gara per prodotti esclusivi, art.57 comma 2 lett b) D.Lgs n.163/2006, si richiede che le stazioni appaltanti nella adeguata motivazione della delibera o determina a contrarre inseriscano una relazione da parte dei sanitari competenti a supporto di tali motivazioni.”*
- DGR XI/491 del 2/8/2018 “ Determinazioni in ordine alla gestione del SSSR per l'esercizio 2018- secondo provvedimento” - *Allegato: Sub-allegato C “Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi dell'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici)”* che fornisce indicazioni alle stazioni appaltanti circa le modalità da seguire per l'attivazione di procedure negoziate, senza previa pubblicazione di bando, finalizzate all'acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica;
- atti dell'autorità Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC)
  - Deliberazione n. 83 del 27/9/2012 che precisa che *“la stazione appaltante deve seguire un percorso procedurale particolarmente severo a conclusione del quale appaia ben chiaro ed indiscusso che il ricorso alla procedura negoziata, in particolar modo quella della selezione di un operatore determinato per motivi tecnici, costituisca l'unica soluzione concretamente praticabile, definendo innanzitutto tecnicamente il bene/servizio da ricercare e dimostrando, così, che non vi sono sul mercato altri operatori economici in grado di fornire quel bene”*
  - Deliberazione n. 102 del 5/12/2012 in cui viene sottolineato come *“le ragioni di natura tecnica devono reggersi sull'assoluta e inderivabile necessità, e non su ragioni di mera opportunità e/o convenienza, di rivolgersi a un determinato operatore economico”*
  - Deliberazione n. 22 del 6/6/2014 in cui viene specificato come *“l'esistenza di una privativa industriale di per sé non esclude il fatto che altri servizi e/o progetti possano rispondere ugualmente alle esigenze dell'amministrazione, e che la limitazione della concorrenza è legittima solo nel caso in cui i prodotti presentino caratteristiche tecniche infungibili e non surrogabili da tecnologie alternative in grado di assicurare le medesime funzioni”*
  - Linee guida n.8 “ Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”(approvate con deliberazione n.950 del 13/9/2017) che confermano l'eccezionalità del ricorso alle procedure in oggetto

- Comunicato del Presidente ANAC del 28/3/2018 "*Indicazioni alle Stazioni appaltanti sul tema dell'infungibilità degli acquisti in ambito sanitario*" con specifico riferimento all'acquisto di farmaci.

### 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:

- 1) per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che nel contesto della farmacopea ufficiale e/o dei processi registrativi effettuati presso l'EMA non risultano essere 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) per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI (comprese apparecchiature e sistemi)** 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.  
Per quanto attiene invece al **materiale di consumo collegato all'utilizzo di beni durevoli già in uso**, dovrà essere verificata l'impossibilità di ricorso all'utilizzo di materiali pienamente compatibili (così come definito nelle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o comunque la sussistenza di rischi, nell'ipotesi di utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato, in termini di:
  - a) sicurezza degli operatori e degli utenti;
  - b) qualità del risultato dal punto di vista diagnostico-terapeutico;
  - c) aggravamento degli oneri economici discendenti dai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- 3) per quanto attiene all'**ALTRO MATERIALE SANITARIO (non dispositivi medici)** di uso corrente, nel fatto che i prodotti con caratteristiche tecniche differenti, ma di equivalenti

- requisiti funzionali, comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego, anche tenuto conto della variabilità individuale dei pazienti;
- 4) per quanto attiene **AI BENI DUREVOLI** (hardware, attrezzature tecnico-economiche, arredi sanitari e d'ufficio ecc. a qualsiasi titolo acquisite) in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di risultato ovvero per la sussistenza di ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature di natura simile comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici in misura sproporzionata.
  - 5) per quanto attiene 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, ..), 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 ad 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 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 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.
  - 7) per quanto attiene **L'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE**, nel fatto che i costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultino sproporzionati (es. costi iniziali elevati non recuperabili; lunghi, costosi, rischiosi periodi di addestramento, esternalità di rete). Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare, oltre alla piena compatibilità del software 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) In relazione all'acquisizione di **FORNITURE/SERVIZI DI PROTESICA MAGGIORE E MINORE PER I PAZIENTI TERRITORIALI**, nel fatto che lo specialista prescrittore abbia identificato il prodotto/servizio come infungibile in relazione alla patologia del paziente trattato, fatte salve la variabilità individuali dei pazienti e le esigenze di garanzia della continuità terapeutica.

#### **Art. 5 – Programmazione e stima del fabbisogno**

Al fine della corretta gestione degli affidamenti e soprattutto al fine di prevenire l'insorgere di situazioni in cui le decisioni di acquisto vincolino le decisioni future (cd lock-in), è indispensabile compiere un'attenta programmazione e progettazione dei fabbisogni (resa peraltro obbligatoria anche per la fornitura di beni e servizi dall'art.21 del D.lgs 50/2016 e smi). 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 conseguenti impegni futuri e mettere in campo tutti gli accorgimenti per evitare situazioni di lock-in (frequenti soprattutto in campo sanitario ed informatico).

In particolare, in caso di acquisizione di beni durevoli, dovranno essere trattate 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; tali necessità (che si riconducono al concetto del ciclo di vita del prodotto) devono essere pertanto segnalate, richieste e illustrate ed economicamente considerate nei modelli allegati al presente regolamento.

#### **Art. 6 – Richiesta di acquisto - dichiarazione di infungibilità**

La dichiarazione di infungibilità ed esclusività è redatta utilizzando i seguenti modelli :

- MODELLI A: “Richiesta acquisizione farmaco infungibile ed esclusivo” e Abis “Dichiarazione di esclusività del farmaco”;
- SCHEDE PER LA RICHIESTA DI DISPOSITIVO MEDICO (DM) PRESUNTO INFUNGIBILE (**comprese apparecchiature e sistemi**) di cui al Protocollo PTDS01 001 -Rev 01 “La valutazione delle nuove tecnologie – percorso aziendale” al quale si rinvia;
- MODELLO B: “Richiesta acquisizione altro materiale sanitario infungibile (non dispositivi medici)”;
- MODELLO C: “Richiesta acquisizione beni durevoli infungibili (hardware, software, attrezzature tecnico economali, arredi sanitari e d'ufficio). Si ritiene fondamentale specificare la necessità di materiale dedicato o meno all'utilizzo del bene;
- MODELLO D: “Richiesta acquisizione servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie, tecniche, di hardware e software”;
- MODELLO E: "Richiesta prodotti per pazienti territoriali".

I modelli A – B – C – D- E sono allegati quali parti integranti al presente Regolamento.

La dichiarazione di infungibilità ed esclusività deve essere sottoscritta:

- **per i casi di cui al punto 1 del precedente articolo 4:** dal richiedente e dal Direttore del Servizio di Farmacia
- **per i casi di cui al punto 2 del precedente articolo 4:** si rinvia alle modalità descritte nel Protocollo PTDS01 001 -Rev 01 “La valutazione delle nuove tecnologie – percorso aziendale”
- **per i casi di cui ai punti 3 - 4 – 5 – 6 – 7 del precedente articolo 4:** dal Direttore della Struttura Complessa richiedente e dal Direttore di Dipartimento cui afferisce la struttura complessa richiedente;
- **per i casi di cui al punto 8 del precedente articolo 4:** dal Responsabile della U.O. Gestione Cronicità , con allegazione della copia della prescrizione dello specialista.

#### **Art. 7 – Disposizione di acquisto**

La richiesta di acquisto, predisposta come sopra indicato deve essere trasmessa:

- **al Direttore di Farmacia** per Farmaci e per i prodotti per pazienti territoriali (punti 1 e 8 del precedente articolo 4);
- **al Direttore dell'U.O. Ingegneria Clinica** per acquisizione di servizi di manutenzione delle attrezzature sanitarie ( punto 5 del precedente articolo 4);
- **al Responsabile dell'U.O. Sistemi Informativi Aziendali** per acquisizione hardware, per i servizi di manutenzione e assistenza ai software, per acquisizione software ( punti 4, 6 e 7 del precedente articolo 4);
- **al Direttore dell'U.O. Ufficio Tecnico** per le attrezzature tecnico-economali, per arredi sanitari e d'ufficio e per i servizi di manutenzione delle attrezzature tecniche (punti 4 e 5 del precedente articolo 4);
- **al Responsabile dell'UO Acquisti e Servizi** per le forniture di altro materiale sanitario - non dispositivi medici (punto 3 del precedente articolo 4)

I citati Responsabili esaminano la richiesta per verificare che contenga informazioni complete e corrette per l'avvio dell'indagine di mercato finalizzata alla verifica dell'infungibilità del bene/servizio richiesto. Se necessario, tale verifica dovrà essere svolta in collaborazione con il Direttore della struttura richiedente.

A conclusione della suddetta attività di verifica, i citati Responsabili trasmettono la richiesta, con un'attestazione di visto ed eventuale segnalazione di urgenza, all'UO deputata all'Acquisto per gli adempimenti di cui al successivo art. 8.

**Per quanto riguarda le acquisizioni di Dispositivi Medici (comprese apparecchiature e sistemi )** si rinvia al Protocollo PT DS01 001 -Rev 01 “La valutazione delle nuove tecnologie – percorso aziendale”

## **Art. 8 – Accertamento delle condizioni di infungibilità**

### **8.1 Indagine preventiva**

Prima di attivare la procedura di cui all'art. 63 del D.Lgs 50/2016, l'U.O. deputata all'acquisto è tenuta ad avviare, fatte salve situazioni d'urgenza, una 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.

Tale indagine si esplica:

- 1. se possibile mediante confronto con acquisti effettuati da altre aziende sanitarie** a soddisfazione delle medesime esigenze clinico terapeutiche, in particolare con riferimento alle modalità procedurali e i risultati economici (anche utilizzando, con riferimento ai prezzi di acquisto, banche dati nazionali e regionali)
- 2. mediante la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato volti a verificare l'esistenza sul mercato di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciute.**

L'avviso dovrà contenere almeno i seguenti elementi:

- adeguata descrizione delle particolari caratteristiche tecniche-prestazionali/di risultato individuate come indispensabili dall'Azienda, sollecitando la presentazione di soluzioni che giungano al medesimo risultato prestazionale anche con metodologie diverse ma equivalenti
- fabbisogno presunto e costi attesi
- volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando qualora l'indagine preventiva non offra soluzioni alternative (avviso volontario di trasparenza preventiva)
- riferimenti per la richiesta di eventuali informazioni

L'avviso sarà pubblicato:

- per forniture/servizi di importo presunto inferiore ad Euro 40.000, 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 7 gg di calendario di pubblicazione;
- per forniture/servizi di importo uguale o superiore ad Euro 40.000, sul sito aziendale, sulla piattaforma telematica Sintel e sulla GUCE con apposito modello; 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.

### **8.2 Analisi dei risultati dell'indagine di mercato e autorizzazione a procedere**

#### **8.2.1.per forniture/servizi di importo presunto inferiore ad Euro 40.000**

L'esito dell'indagine di mercato relativamente all'acquisizione di dispositivi medici (comprese apparecchiature e sistemi) sarà trasmesso alla segreteria della Commissione aziendale HTA per il seguito di competenza come da Protocollo PT DS01 001 -Rev 01 “La valutazione delle nuove tecnologie – percorso aziendale”

Per le restanti tipologie di beni e servizi qualora in esito all'indagine di mercato sussistano comunque dubbi in ordine alla infungibilità del bene/servizio il Responsabile dell'UO deputata

all'acquisto potrà acquisire un parere collegiale e/o del professionista esperto (ingegnere clinico, farmacista, ecc.) fatte salve situazioni d'urgenza.

### **8.2.2. per forniture/servizi di importo uguale o superiore ad Euro 40.000**

Nel caso si verta nell'ambito della acquisizione di dispositivi medici, i risultati dell'indagine, sia quando abbiano dato atto esito ad una molteplice risposta del mercato, sia quando abbiano condotto alla indisponibilità di quest'ultimo a fornire prodotti/servizi alternativi, saranno trasmessi alla segreteria della Commissione aziendale HTA per il seguito di competenza come da Protocollo PT DS01 001 -Rev 01 "La valutazione delle nuove tecnologie – percorso aziendale".

La suddetta Commissione potrà 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 la Commissione aziendale HTA (ad esempio prodotti ITC attrezzature economali), l'esame delle candidature è affidato ad organismo creato all'uopo dall'Azienda o figure professionali interne e competenti.

Per forniture di prodotti/servizi d'importo superiore alla soglia comunitaria, esperito il confronto di cui sopra, potrà essere valutata anche l'opportunità di conseguire una *second opinion* specialistica (non vincolante) mediante interpello di professionisti/organismi terzi competenti nella materia ( ad esempio Commissione Regionale HTA).

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. 9 – Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando**

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.

L'U.O. 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.

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

## **Art. 10 - Pubblicità e trasparenza**

La sottoscrizione del contratto discendente da una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di importo uguale o superiore alla soglia comunitaria, dovrà essere preceduto dalla pubblicazione di apposito avviso sulla GUCE, sul sito aziendale e sulla piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia (Sintel).

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 avvenuta l'aggiudicazione;

- se del caso, qualunque altra informazione ritenuta utile dalla stazione appaltante.

La stipula del contratto potrà avvenire solo una volta decorsi 7gg di calendario dalla pubblicazione di tale avviso senza che sia intervenuta alcuna contestazione nel merito.

### **Art. 11 - Esclusioni**

Le disposizioni di cui agli artt. 8 e 10 non si applicano:

- in caso di acquisizione di farmaci in quanto l'esclusività viene attestata dal Direttore del Servizio di Farmacia in base alle ricerche effettuate dallo stesso su banca dati ed a quanto acquisito in merito dalla ditta fornitrice;
- in caso di acquisizione di prodotti/servizi d'importo inferiore ad € 1.000,00. In ogni caso la ripetizione dell'acquisto di un prodotto/servizio identico o comunque riconducibile al medesimo produttore/erogatore del servizio, sul presupposto della sua infungibilità, dovrà portare il Responsabile dell'UO deputata all'acquisto ad adottare le opportune cautele per verificare la predetta caratteristica (indagini di mercato, confronto con altre aziende del Sistema Regionale, consultazione della reportistica ministeriale in NSIS, Data Warehouse regionale, ecc.);
- 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. 12 – Rendicontazione periodica sugli acquisti di beni e servizi infungibili**

Il Responsabile dell'UO deputata all'acquisto dovrà fornire alla Direzione Strategica con cadenza semestrale una rendicontazione sintetica in ordine alle acquisizioni di beni /servizi infungibili, includendovi anche quelle di valore inferiore ai 40.000 Euro, specificando le tipologie di prodotti/servizi, per le quali, nel periodo di riferimento, le acquisizioni siano avvenute più di una volta.

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

### **Art. 13 – Documentazione**

Il presente Regolamento e relativi allegati saranno pubblicati ad uso interno nella rete intranet aziendale <http://intranet.ospedale.cremona.it>.

### **Art. 14 – Entrata in vigore**

Il presente Regolamento entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla sua formale approvazione con decreto del Direttore Generale.

**RICHIESTA ACQUISIZIONE FARMACO ESCLUSIVO/INFUNGIBILE**

- Farmaco: - *Principio attivo:* \_\_\_\_\_
- *Nome commerciale:* \_\_\_\_\_
- *Forma farmaceutica e dosaggio:* \_\_\_\_\_
- *Via di somministrazione:* \_\_\_\_\_
- *Fabbisogno annuo presunto in UM:* \_\_\_\_\_
- *Fornitore:* \_\_\_\_\_
- *Spesa ANNUA presunta (Euro IVA esclusa):* \_\_\_\_\_

**Per Continuità Terapeutica (farmaco già in uso)**

-----  
OPPURE

**Per Infungibilità motivata da (farmaco di nuova introduzione):**

- Impossibilità di alternativa terapeutica per indicazione e per linea terapeutica
- Altre motivazioni \_\_\_\_\_

Numero di Pazienti annuo in trattamento presunto: \_\_\_\_\_

I sottoscritti dichiarano 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*"

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile

UO/Servizio richiedente: \_\_\_\_\_

Il Direttore UO richiedente \_\_\_\_\_

*Timbro e firma*

-----  
**Per inoltrare alla U.O. Acquisti e Servizi:**

Il Direttore del Servizio di Farmacia \_\_\_\_\_

*Timbro e firma*



Ospedale  
di Cremona

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Cremona

## MODELLO A bis

### SERVIZIO DI FARMACIA AZIENDALE

Direttore ff: Dr. Andrea M. Machiavelli

Tel 0372-405414 / Fax 0372-405652

E-mail: direttore.farmacia@ospedale.cremona.it

Cremona, \_\_\_\_\_

Al Direttore UO Acquisti e Servizi

Oggetto: Dichiarazione di esclusività del farmaco \_\_\_\_\_

In merito all'oggetto, si dichiara che in base alla ricerche effettuate su banca dati ed a quanto pervenuto in merito dalla ditta in oggetto, il prodotto identificato con:

- AIC: \_\_\_\_\_

- ATC: \_\_\_\_\_

risulta di esclusiva produzione e commercializzazione della ditta \_\_\_\_\_

Resto a disposizione per eventuali chiarimenti

Cordialmente

Il Direttore del Servizio di Farmacia Aziendale

**MODELLO B**

Al Direttore UO Acquisti e Servizi

**RICHIESTA ACQUISIZIONE MATERIALE SANITARIO INFUNGIBILE/ESCLUSIVO  
(non dispositivi medici)**

1. U.O./Struttura complessa richiedente:

2. Dipartimento:

3. Dispositivo richiesto, descrizione, caratteristiche tecniche:

---

---

---

---

4. Specifiche di fornitura:

Fornitore (ragione sociale):

Fabbisogno presunto annuo in unità di misura:

Spesa annua presunta in Euro iva esclusa:

Durata proposta del contratto di fornitura:

Eventuali Informazioni aggiuntive (es. necessità altro materiale per utilizzo, necessità formazione 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:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



I sottoscritti dichiarano 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 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 a d uso di atto falso”*

Data \_\_\_\_\_

*Firma leggibile*

Il Direttore della UO/Struttura Complessa richiedente \_\_\_\_\_  
*Timbro e firma*

Il Direttore del Dipartimento \_\_\_\_\_  
*Timbro e firma*

## MODELLO C

**Al Responsabile dell'U.O. Sistemi Informativi Az.li**  
(per hardware e software)

*oppure*

**Al Direttore dell'U.O. Ufficio Tecnico** (per attrezzature  
attrezzature tecnico-economali, arredi sanitari e/o d'ufficio)

|   |
|---|
| <p><b>RICHIESTA ACQUISIZIONE BENI DUREVOLI INFUNGIBILI/ESCLUSIVI<br/>( hardware, software, attrezzature tecnico economali, arredi sanitari e d'ufficio)</b></p> |
|---|

1. **U.O./Servizio richiedente:**

2. **Dipartimento:**

3. **Tipologia di bene durevole (scegliere l'opzione di proprio interesse):**

- attrezzatura tecnico economale
- componenti ed accessori di attrezzatura tecnico economale
- arredi sanitari e/o d'ufficio
- hardware
- software

|   |
|---|
| <p>4. <b>Oggetto della richiesta in configurazione completa di accessori (descrizione caratteristiche tecniche) :</b></p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
|---|

5. **Attività prevista che giustifica l'acquisto del bene:**

|  |
|--|
| <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br> |
|--|

## 6. Specifiche di fornitura:

- Fornitore:
- Spesa presunta in Euro Iva esclusa:
- Durata proposta ( da indicare solo in caso di noleggio/comodato):
- Materiale di consumo:    O no            O sì

In caso di risposta affermativa specificare:

- tipologia:
  - costo presunto annuo:
  - se trattasi di materiale dedicato:    O no            O sì
- Necessità di permuta:    O sì    O no  
in caso di risposta affermativa indicare relativamente al bene da permutare quanto segue:

- |                                |
|--------------------------------|
| a) N. INVENTARIO CESPITI _____ |
| b) NOME E MODELLO _____        |
| c) FORNITORE _____             |
| d) UBICAZIONE _____            |

- Necessità di disinstallazione e smaltimento dell'usato:    O sì    O no  
in caso di risposta affermativa, indicare relativamente al bene da smaltire quanto segue:

- |                                |
|--------------------------------|
| a) N. INVENTARIO CESPITI _____ |
| b) NOME E MODELLO _____        |
| c) FORNITORE _____             |
| d) UBICAZIONE _____            |

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

- |                                |
|--------------------------------|
| a) N. INVENTARIO CESPITI _____ |
| b) NOME E MODELLO _____        |
| c) FORNITORE _____             |

d) UBICAZIONE \_\_\_\_\_

- 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 che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:**

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche 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 28/12/2000, 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*”

Data \_\_\_\_\_

*Firma leggibile*

Il Direttore della UO/Struttura complessa richiedente \_\_\_\_\_

*Timbro e firma*

Il Direttore del Dipartimento \_\_\_\_\_

*Timbro e firma*

## MODELLO D

**Al Direttore dell'U.O. Ingegneria Clinica** (per servizi manutenzione apparecchiature sanitarie  
*oppure*

**Al Responsabile dell'U.O. Sistemi Informativi Az.li** (per servizi manutenzione hardware e software)  
*oppure*

**Al Direttore dell'U.O. Ufficio Tecnico** (per servizi manutenzione attrezzature tecnico-economali)

|   |
|---|
| <b>RICHIESTA ACQUISIZIONE SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE, TECNICHE, HARDWARE E SOFTWARE INFUNGIBILI/ESCLUSIVI</b> |
|---|

1. U.O./Struttura complessa richiedente:

2. Dipartimento:

3. Servizio di manutenzione riferito a:

- apparecchiatura sanitaria
- attrezzatura tecnico-economale
- Hardware
- Software

Riportare quanto di seguito richiesto relativamente:

➤ all'apparecchiatura tecnico/ sanitaria o all'hardware di proprietà:

- |                                |
|--------------------------------|
| a) N. INVENTARIO CESPITI _____ |
| b) NOME E MODELLO _____        |
| c) FORNITORE _____             |
| d) UBICAZIONE _____            |

➤ Al software di proprietà:

- |                     |
|---------------------|
| a) NOME _____       |
| b) FORNITORE _____  |
| c) UBICAZIONE _____ |

4. Oggetto della richiesta (descrizione del servizio di manutenzione richiesto):

5. Data scadenza garanzia:

6. Specifiche di fornitura:

- ✓ Fornitore (ragione sociale):
- ✓ Durata del contratto di manutenzione:
- ✓ Spesa annua presunta in Euro Iva esclusa:
- ✓ Informazioni aggiuntive (indicazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria da richiedere):

**Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, che non consentono l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature/hardware o nel caso di software diversi dallo sviluppatore, o da altri soggetti da esso autorizzati e che giustificano la dichiarazione di infungibilità:**

I sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche sopra specificate non sono disponibili servizi 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 28/12/2000, 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*”

Data \_\_\_\_\_

*Firma leggibile*

Il Direttore della UO/Struttura complessa richiedente \_\_\_\_\_  
*Timbro e firma*

Il Direttore del Dipartimento \_\_\_\_\_  
*Timbro e firma*



|   |                |           |
|---|----------------|-----------|
| DATA  |                |           |
| CENTRO DI COSTO                             |                |           |
| SERVIZIO RICHIEDENTE                        |                |           |
| Richiesta che rientra nel progetto S.U.P.I. | <b>Sì</b>      | <b>No</b> |
| <b>Paziente: Nome</b>                       | <b>Cognome</b> |           |
| Pz affetto da <b>MALATTIA RARA?</b>         | <b>Sì</b>      | <b>NO</b> |
|   |                |           |

|  |                               |           |
|--|-------------------------------|-----------|
| Descrizione generica del prodotto:   |                               |           |
|  |                               |           |
|  |                               |           |
|  |                               |           |
| Eventuale indicazione marca e modello:   |                               |           |
| Ditta produttrice:   |                               |           |
| Ditta fornitrice (se diversa da produttore):   |                               |           |
| Unità di misura:   |                               |           |
| Quantità richiesta:  | pari a un fabbisogno di mesi: |           |
| Previsione fabbisogno annuo:   |                               |           |
| Prodotto dichiarato INFUNGIBILE dal prescrittore?                                    | <b>Sì</b>                     | <b>No</b> |
| <b>Se sì: allegare dichiarazione di infungibilità dello Specialista Prescrittore</b> |                               |           |
| Altre note:  |                               |           |
|  |                               |           |
|  |                               |           |

Il sottoscritto dichiara 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 informato 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".

*Timbro e firma Responsabile UO Criticità*

|  |
|--|
|  |
|--|

**Data** \_\_\_\_\_