



**ORGANIZZAZIONE DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE AI FINI DELLA
PROGRAMMAZIONE DELLE RICHIESTE DI ACQUISIZIONI DI BENI E
SERVIZI CON CARATTERISTICHE DI UNICITÀ ED INFUNGIBILITÀ**

INDICE

Art. 1 – Oggetto del regolamento

Art. 2 – Normativa di riferimento

Art. 3 – Definizioni

Art. 4 – Articolazione del processo

Art. 5 – Formulazione, raccolta e valutazione delle richieste

Art. 6 – Gruppo di Valutazione Infungibilità (GVI)

Art. 7 - Norme finali e transitorie

**ALLEGATO 1 “MODULO RICHIESTA ACQUISIZIONE PRODOTTO/SERVIZIO
INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO”;**

ALLEGATO 2 - Parte 1 - “PARERI STRUTTURE COMPETENTI (eventuali)”.

ALLEGATO 2 - Parte 2 - “SCHEMA VERBALE ATTIVITÀ GVI”.



Art. 1 – Oggetto del regolamento

Il presente regolamento disciplina il processo relativo alla gestione delle richieste di acquisizioni fondate sul presupposto che trattasi di bene/servizio con caratteristiche di unicità ed infungibilità, con lo scopo di rendere unitarie le richieste oggetto del presente provvedimento.

Nel Codice dei Contratti Pubblici non è rinvenibile alcuna regola che consenta al pubblico dipendente (medico, tecnico, amministrativo, etc.) di scegliere liberamente il bene o il servizio da acquisire; pertanto, è solitamente fatto divieto assoluto di procedere all'acquisizione di beni e servizi evitando le normali procedure competitive previste dalla normativa vigente.

Le linee guida n. 8 ANAC hanno disciplinato il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili, specificando che l'onere di dimostrare che sussistono effettivamente circostanze eccezionali per cui si rientra nel caso di infungibilità del bene/servizio grava su colui che intende avvalersene.

Si rinvia integralmente alle Linee Guida per quanto non previsto espressamente dal presente Regolamento.

Nell'ambito sanitario, l'infungibilità di apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, servizi o altro, può essere prevista in rarissime fattispecie, cioè qualora questa si colleghi, oltreché alla unicità delle caratteristiche tecniche dovuta alla privativa industriale, anche alla imprescindibile condizione di insostituibilità per garantire le cure comprese nei livelli essenziali di assistenza "L.E.A.".

Eventuali richieste di acquisto di beni e/o servizi unici ed infungibili che non rientrino nei L.E.A. non possono essere prese in considerazione, se non preventivamente e specificamente autorizzate dalla Regione Sardegna.

Art. 2 – Normativa di riferimento

Il presente Regolamento è adottato in conformità alla seguente normativa e in conformità agli atti dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C., già A.V.C.P.):

- Direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici;
 - Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, contro il lock-in: costruire sistemi TIC aperti
-



facendo un uso migliore degli standard negli appalti pubblici, Com (2013) 455 final del 25 giugno 2013;

- Decreto legislativo 18 aprile 2016 n 50, recante “Codice dei Contratti Pubblici”;
- D. Lgs. 33/2013, recante “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte della pubblica amministrazione”, in particolare l’art. 37;
- Legge regionale 13 marzo 2018, n. 8, recante “Nuove norme in materia di contratti pubblici di lavori, forniture e servizi”;
- Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione (P.T.P.C.), dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, adottato con DDG n. 39 del 29 gennaio 2019, e successive modifiche e integrazioni;
- Piano Nazionale Anticorruzione 2016 (Determinazione A.N.A.C n. 831 del 3/08/2016) e relativo Aggiornamento 2018 (Delibera A.N.A.C. n. 1074 del 21 novembre 2018, e successivi aggiornamenti);
- Determinazione ANAC n. 950 del 13 settembre 2017 (Linee Guida n. 8/2017), di adozione delle Linee Guida n. 8, recanti “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili, Comunicato del Presidente A.N.A.C. 28/3/2018.
- Comunicato del Presidente A.N.A.C. in data 28/3/2018, recante “Indicazioni alle stazioni appaltanti sul tema dell’infungibilità negli acquisti in ambito sanitario”;
- Atti dell’A.N.A.C. (già “A.V.C.P.”):
 - Deliberazione n. 28 del 16 luglio 2008;
 - Deliberazione n. 26 del 2 aprile 2009;
 - Deliberazione n.19 del 19 febbraio 2011;
 - Determinazione n. 8 del 14 dicembre 2011;
 - Deliberazione n. 83 del 27 settembre 2012;
 - Deliberazione n.102 del 5 dicembre 2012;
 - Determinazione n. 22 del 6 giugno 2014.

Art. 3 – Definizioni

L’infungibilità in ambito sanitario, attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica: attiene, cioè, ad aspetti funzionali o di risultato - clinico, etc. indispensabili (al netto di un margine di indeterminatezza scientifica accettabile, di norma non superiore al 5% - 10%) per la garanzia della prestazione sanitaria erogata nel pieno rispetto dei livelli di assistenza sanitaria garantiti dallo Stato.



L'esclusività attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale.

Nel caso di prodotti esclusivi ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni o risultati (magari anch'essi, in tutto o in parte, altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali), si deve sempre procedere a confronto concorrenziale, secondo le regole stabilite dal Codice degli Appalti "D. Lgs. 50/2016".

Pertanto, verranno considerate accettabili e sottoponibili all'iter descritto di seguito esclusivamente i prodotti/ i servizi che:

- 1) presentano caratteristiche tecniche uniche e non presenti in farmaci/strumenti/dispositivi/servizi analoghi e che pertanto non sono intercambiabili con altro bene/servizio disponibile sul mercato, così che essi possano definirsi di produzione unica ed esclusiva per privativa industriale, ovvero siano commercializzati sul territorio nazionale, da un unico Produttore/Distributore. Nel caso dei farmaci è necessaria una precisazione: quando un farmaco sia sotto brevetto o unico è noto, ed esistono regole per quanto attiene l'*off-label*; tuttavia, la commissione può intervenire in materia ogni volta che sia ritenuto necessario.
- 2) risultano infungibili dal punto di vista clinico/tecnico per assicurare la prestazione sanitaria garantita dal Servizio Sanitario perché rientrante nei L.E.A.

Nel rispetto del principio di buona amministrazione, una pubblica amministrazione deve poter valutare ex ante, in sede di programmazione e progettazione dell'acquisizione del bene o servizio, quali maggiori oneri futuri possono essere determinati dalle proprie decisioni di acquisto attuali.

Quando l'Azienda non può, infatti, cambiare facilmente fornitore alla scadenza del periodo contrattuale perché non sono disponibili le informazioni essenziali sul sistema, che consentirebbero a un nuovo fornitore di subentrare al precedente in modo efficiente, si verifica il cd. fenomeno del lock-in.



Cause del fenomeno del lock-in (Linee Guida ANAC n. 8)	
<i>Lock-in per effetto del comportamento della stazione appaltante</i>	<i>Lock-in per effetto di comportamenti dell'operatore economico</i>
<ul style="list-style-type: none">• presenza di elevati costi di investimento (iniziale) non recuperabili (<i>sunk costs</i>), per effetto dei quali cambiare fornitore determina la perdita degli stessi;• presenza di lunghi e costosi processi di apprendimento (<i>learning</i>) per l'utilizzo di un determinato servizio o prodotto, che andrebbero persi in caso di cambio del fornitore;• presenza di esternalità e di economie di rete, per cui il valore del bene è legato al numero di altri utilizzatori del bene stesso (es. social network): se un cliente cambia singolarmente il fornitore, ne perde la sua utilità	<ul style="list-style-type: none">• possesso di informazioni riservate;• esclusiva di diritto o di fatto sui pezzi di ricambio o sui materiali di consumo (es. toner delle stampanti);• conoscenza approfondita dei bisogni della P.A. e/o alla cattura di fatto degli stessi.
In tutti questi casi, la P.A. incontra elevate difficoltà a cambiare gestore/fornitore, indipendentemente dal numero di concorrenti sul mercato.	

Per alcuni beni e servizi le decisioni di consumo si basano su un orizzonte pluriennale e richiedono un'adeguata ponderazione costi-benefici in quanto il vincolarsi ad un determinato fornitore per un numero indefinito di anni, implica spesso la rinuncia ai benefici che possono derivare dal progresso tecnico e, quindi, dalla disponibilità di nuovi beni e servizi.

D'altro canto l'emancipazione da un fornitore di un prodotto può comportare costi elevati, quali, a titolo esemplificativo:

- i costi della migrazione di dati (e documenti) informatici che, prima di essere trasferiti da un fornitore all'altro, devono essere preparati (bonifiche pre-migrazione);
- i costi organizzativi, collegati alla necessità di reimpostare i servizi e di formare il personale.

In tutti i casi, le specifiche tecniche evidenziano, in ragione della tipologia del bene o del servizio, le fasi del ciclo di vita dell'acquisizione dei beni e servizi (art. 96, Codice dei contratti).

Art. 4 – Articolazione del processo

Il processo di raccolta e valutazione delle richieste di acquisizione, con dichiarazione di unicità ed infungibilità, prevede:

1. **SC Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università** - si occupa della raccolta delle richieste provenienti dalle Strutture interessate e della verifica della correttezza formale della documentazione presentata. La verifica potrà essere:
 - a. POSITIVA. La documentazione viene trasmessa alla Direzione Sanitaria;



- b. **NEGATIVA.** La documentazione viene ritrasmessa alla struttura richiedente per le necessarie integrazioni.
2. **Direzione Sanitaria** – Valuta la compatibilità della richiesta con le strategie sanitarie aziendali. La valutazione potrà essere:
 - a. **POSITIVA.** Il parere positivo viene trasmesso agli AA.GG. per l’attivazione del Gruppo di Valutazione Infungibilità (GVI);
 - b. **NEGATIVA.** Il parere negativo viene trasmesso agli AA.GG. per la predisposizione della nota di rigetto da inviare alla struttura richiedente.
3. **Gruppo di Valutazione Infungibilità (GVI)** – Valuta l’appropriatezza e l’attendibilità dal punto di vista scientifico ed alla luce degli esiti delle ricerche di mercato. La valutazione potrà essere:
 - a. **POSITIVA.** Il parere positivo viene trasmesso alla struttura competente per materia per la predisposizione della relativa indagine di mercato che dovrà essere pubblicata sulla Gazzetta Europea e sul sito web aziendale www.aousassari.it.
 - b. **NEGATIVA.** Il parere negativo viene trasmesso agli AA.GG. per la predisposizione della nota di rigetto da inviare alla struttura richiedente.

Il GVI si avvale per lo svolgimento dei propri compiti di pareri di compatibilità con piani e programmi Aziendali, in base alle competenze specifiche delle Strutture e delle figure aziendali (SC “Acquisizione Beni e Servizi”, SC “Edile – Impianti - Patrimonio”, S.C. “Tecnologie dell’Informazione e della Comunicazione”, S.C. “Farmacia”, S.C. “Qualità Accreditamento e Gestione Rischio”, SSD “Ingegneria Clinica”, RSPP; etc).

Il GVI verifica l’attendibilità, priorità delle richieste e congruità del prezzo interfacciandosi, se necessario, con la Struttura competente in materia a seconda dell’oggetto della richiesta (Beni, servizi, tecnologie, sistemi informatici, attrezzature sanitarie etc.).

Il GVI procederà con le seguenti modalità:

- In caso di **PARERE POSITIVO** ed **accertata infungibilità** si procederà con la pubblicazione, per il tramite delle strutture aziendali competenti per materia, delle risultanze della valutazione del GVI sulla Gazzetta dell’Unione Europea e sul sito web aziendale www.aousassari.it.
-



- In caso di PARERE POSITIVO e **probabile infungibilità** si procederà con la pubblicazione, per il tramite delle strutture aziendali competenti per materia, di un “avviso di Indagine di Mercato” sulla Gazzetta dell’Unione Europea e sul sito web aziendale www.aousassari.it.
 - In caso di PARERE NEGATIVO, la domanda verrà rigettata e ne verrà data comunicazione alla struttura richiedente per il tramite della struttura AA.GG. La Direzione Strategica dell’AOU di Sassari ha comunque la facoltà di autorizzare il seguito del procedimento di valutazione della richiesta da parte del GVI; qualora la Direzione non eserciti la propria facoltà nei successivi 30 giorni, la richiesta è definitivamente respinta e di ciò è data comunicazione al richiedente.
4. **ABS, Ingegneria Clinica, Servizio Tecnico** – Supporta il GVI nella predisposizione dell’avviso di Indagine di Mercato teso a verificare la reale infungibilità del bene. L’avviso è predisposto per il tramite delle strutture aziendali competenti per materia e pubblicato, sempre a cura delle stesse, sulla Gazzetta dell’Unione Europea e sul sito web aziendale www.aousassari.it; sono sempre possibili ulteriori forme di pubblicità.
- Di norma, nell’avviso di Indagine di Mercato sono concessi 15 giorni naturali e consecutivi per le risposte.

Art. 5 – Formulazione, raccolta e valutazione delle richieste

La SC Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l’Università si occupa di raccogliere in prima istanza, tutte le richieste provenienti dalle varie Strutture aziendali interessate e di inviarle alla Direzione Sanitaria al fine della validazione delle stesse valutandone la fondatezza (vedi art. 4).

Le richieste devono essere sottoscritte dal Direttore della Struttura richiedente.

La sottoscrizione della richiesta implica assunzione esplicita di responsabilità in ogni ambito (penale, civile, amministrativo, contabile), nel caso le motivazioni addotte si rivelino infondate e da ciò derivi danno a qualunque titolo e di qualunque genere all’Azienda o a terzi.



Art. 6 – Gruppo di Valutazione Infungibilità (GVI)

Il GVI è nominato con apposito atto Deliberativo ed è composto da tre membri; nel gruppo deve essere presente almeno un esperto in ciascuna delle seguenti materie: ingegneria clinica; medicina; farmacia, e può comunque sempre essere integrato, nel caso fossero necessarie ulteriori professionalità, a seconda del bene/servizio oggetto di dichiarazione di infungibilità.

Il gruppo, nello svolgimento dei propri compiti, opera nel rispetto dell'art. 42 del Codice degli Appalti (conflitto d'interesse), con riferimento alle specifiche pratiche di cui deve occuparsi; esso può richiedere pareri tecnici ad altri esperti, estranei alle procedure in trattazione (ad esempio, ingegneri informatici) e trasmette le richieste di “Avviso di Indagine di Mercato” alle strutture competenti per materia.

Il Gruppo, ricevuti i report relativi alle richieste, ne valuta l'appropriatezza e l'attendibilità, in ordine di priorità.

L'attendibilità delle richieste viene valutata sia dal punto di vista scientifico, sia alla luce degli esiti delle ricerche di mercato, sia sulla base della attinenza con le linee guida e con i protocolli regionali/nazionali.

Inoltre il Gruppo, coadiuvato dalle strutture preposte alle acquisizioni di beni e servizi, ha il compito di verificare la congruità del prezzo del bene/servizio richiesto; la congruità è valutata, di norma, tenendo conto anche dei costi relativi al ciclo di vita (ad esempio, costi dei beni di consumo, dei ricambi, di smaltimento finale, incluso l'impatto ambientale, etc.).

Al termine delle opportune verifiche, a seguito di seduta verbalizzata, il Gruppo esprime a maggioranza un parere motivato in merito alle richieste analizzate (parere: “favorevole”, “contrario” o “favorevole con osservazioni”); nel caso non sia raggiunta la maggioranza il parere è sempre considerato contrario.

Il GVI si esprime a maggioranza dei suoi componenti; i compiti istruttori possono essere ripartiti tra i vari membri.

Il GVI può tenere le sedute usando strumenti telematici di comunicazione (ad esempio, video conferenza). Qualora il GVI ritenga opportuno chiedere pareri tecnici ad altri esperti, questi debbono essere prioritariamente individuati nell'ambito delle professionalità interne all'Azienda o delle altre Aziende del SSR; i dipendenti di AOU debbono rendere il parere richiesto entro 15 giorni (o termine inferiore in caso di urgenza).



Art. 7 – Disposizioni finali e transitorie

Le richieste presentate in maniera difforme dalla procedura prevista nel presente Regolamento non possono essere processate.

Per quanto non espressamente previsto nel Regolamento di cui trattasi, si applica quanto previsto dal Codice dei Contratti vigente e dai relativi atti attuativi.

Il Regolamento entrerà in vigore dal momento della sua pubblicazione sul sito aziendale nella sezione “Atti - Regolamenti” ed andrà a sostituire integralmente, quello precedentemente approvato con Deliberazione n. 227 del 13.03.2019.
