

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia

Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 439

del 30/07/2019

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Approvazione del Regolamento per l'acquisizione di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi dell'ATS di Brescia.

**II DIRETTORE GENERALE – Dott. Claudio Vito Sileo
nominato con D.G.R. XI/1058 del 17.12.2018**

Acquisiti i **pareri** del
DIRETTORE SANITARIO
del
DIRETTORE SOCIOSANITARIO
e del
DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini

Dott.ssa Frida Fagandini

Dott.ssa Sara Cagliani



IL DIRETTORE GENERALE

Premesso che:

- l'articolo 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici) stabilisce che la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando può essere utilizzata quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:
 - la concorrenza è assente per motivi tecnici;
 - a tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà individuale;
- le eccezioni di cui sopra si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;

Rilevata la necessità di definire con apposito provvedimento, così come richiesto dalla Direzione Generale Welfare - Controllo di Gestione e Personale Fattori Produttivi - di Regione Lombardia con nota prot. n. 14980 del 16.04.2019 (atti ATS prot. n. 40722 del 17.04.2019), una specifica procedura aziendale per l'accertamento delle condizioni di infungibilità dei prodotti acquistati;

Richiamati:

- l'art. 32 della Direttiva 2014/24/UE, recante "Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione";
- il D.Lgs. 104/2010 e ss.mm.ii. Codice del Processo Amministrativo ed, in particolare, l'art. 121 recante "Inefficacia del contratto nei casi di gravi violazioni";
- la Deliberazione ANAC n. 950 del 13.09.2017 relativa alle Linee guida n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";
- la Deliberazione Regione Lombardia n. XI/491 del 02.08.2018 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2018 - secondo provvedimento 2018" - Sub allegato C recante "Linee guida per Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi";

Richiamato, altresì, il Regolamento per l'acquisizione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria dell'ATS di Brescia approvato con Decreto D.G. n. 714 del 15.12.2017;

Vista il documento predisposto dal Servizio Risorse Strumentali ad oggetto: "Regolamento per l'acquisizione di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi dell'ATS di Brescia (D.G.R. n. XI/491 del 02/08/2018 - sub allegato C)";

Ritenuto di approvare il citato Regolamento, che si allega al presente provvedimento (Allegato "A" composto da n. 19 pagine), in quanto redatto nel rispetto delle prescrizioni normative nonché corrispondente alle esigenze ed obiettivi di questa ATS;

Vista la proposta del Direttore f.f. del Servizio Risorse Strumentali, Dott.ssa Elena Soardi, qui anche Responsabile del procedimento, che attesta la regolarità tecnica del presente provvedimento;

Dato atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;

Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario, Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini, del Direttore Sociosanitario, Dott.ssa Frida Fagandini e del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Sara Cagliani che attesta, altresì, la legittimità del presente atto;

D E C R E T A

- a) di approvare, per le motivazioni riportate in premessa, il "Regolamento per



- l'acquisizione di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi dell'ATS di Brescia (D.G.R. n. XI/491 del 02/08/2018 – sub allegato C)” composto da n. 19 pagine e allegato al presente provvedimento, per costituirne parte integrante e sostanziale (Allegato “A”);
- b) di disporre che il Regolamento entrerà in vigore dalla data di adozione del presente provvedimento;
 - c) di demandare all'assetto proponente ogni iniziativa atta ad assicurare una capillare diffusione del presente Regolamento a tutte le strutture dell'Agenzia;
 - d) di dare atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;
 - e) di procedere, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, alla pubblicazione dei contenuti del presente provvedimento nella sezione “Amministrazione Trasparente” del sito web dell'Agenzia, in conformità al D.Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii. ed al PTPC vigente;
 - f) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;
 - g) di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line – sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali

Firmato digitalmente dal Direttore Generale
Dott. Claudio Vito Sileo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia

REGOLAMENTO
PER L'ACQUISIZIONE DI FORNITURE E SERVIZI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI
DELL'ATS DI BRESCIA
(D.G.R. n. XI/491 del 02/08/2018 – SUB ALLEGATO C)

Sommario

Art.1 Oggetto e ambito di applicazione del Regolamento, normativa di riferimento e definizioni	3
Art. 2 Criteri di individuazione dei beni/servizi infungibili	4
Art. 3 Programmazione e progettazione degli acquisti di beni e servizi	5
Art. 4 Dichiarazione di infungibilità/esclusività	5
Art. 5 Accertamento delle condizioni di infungibilità/esclusività	5
Art. 6 Obblighi informativi nei confronti della Corte dei Conti	8
Art. 7 Rinvio.....	9
Art. 8 Modifiche	9
Allegati: Modelli di cui all'articolo 4	10

Art.1 Oggetto e ambito di applicazione del Regolamento, normativa di riferimento e definizioni

1.1 Il presente regolamento disciplina le specifiche procedure d'acquisto dell'Agenzia di Tutela della Salute (A.T.S.) di Brescia finalizzate all'acquisizione di beni e servizi infungibili e/o in regime di esclusività tecnica.

Ai sensi dell'articolo 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici) la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando può essere utilizzata quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

- la concorrenza è assente per motivi tecnici;
- a tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà individuale.

Le eccezioni di cui sopra si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto.

La procedura definita con il presente Regolamento ha altresì il fine di individuare gli accorgimenti e le cautele che l'ATS è chiamata ad adottare al fine di evitare di generare situazioni nelle quali le scelte di acquisto assunte in un determinato momento vincolino le decisioni future dell'amministrazione (c.d. fenomeno del lock-in).

Le disposizioni del presente documento integrano quelle contenute nel *Regolamento per l'acquisizione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria dell'ATS di Brescia*, approvato con Decreto D.G. 714 del 15.012.2017.

1.2 Le disposizioni contenute nel presente regolamento, redatte in osservanza con quanto previsto dall'art. art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. (Codice dei Contratti Pubblici), tengono conto, inoltre, delle indicazioni di cui:

- alla Direttiva 2014/24/UE, art. 32 *"Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione"*;
- al D.Lgs. 104/2010 e ss.mm.ii. Codice del Processo Amministrativo ed, in particolare, all'art. 121;
- alla Deliberazione ANAC n. 950 del 13/9/2017 – Linee guida n. 8 – *"Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili"*
- alla Deliberazione Regione Lombardia n. XI/491 del 2/8/2018 *"Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2018 – secondo provvedimento 2018"* Sub- allegato C: Linee guida per Procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara nel caso di forniture e servizi infungibili e/o esclusivi.

1.3 Definizioni:

L'ANAC, nelle linee guida n. 8 di cui alla delibera 950 del 13/9/2017, ha definito i concetti di esclusività e infungibilità, specificando che:

- l'**esclusività** attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un prodotto o servizio;
- l'**infungibilità** è 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 e organizzativo della stazione appaltante.

Un bene o un servizio è pertanto infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un determinato bisogno, nei casi in cui:

- 1) per ragioni di tipo tecnico o di privativa industriale non esistano possibili sostituti degli stessi;

- 2) le decisioni prese nel passato da parte del contraente vincolino quest'ultimo nei comportamenti futuri;
- 3) siano la conseguenza di decisioni strategiche da parte degli operatori economici.

Art. 2 Criteri di individuazione dei beni/servizi infungibili/esclusivi

2.1 In ogni determinazione di acquisto l'ATS di Brescia deve ricercare con impegno e diligenza le soluzioni in grado di favorire la trasparenza, la non discriminazione e l'effettiva concorrenza. L'infungibilità/esclusività del bene/servizio genera, per sua natura, un restringimento della concorrenza, per cui l'Agenzia ha l'obbligo di dare conto, con adeguata motivazione, nel primo atto della procedura, della sussistenza dei presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara. L'ATS di Brescia ha la piena responsabilità della valutazione in merito all'infungibilità/esclusività di un bene/servizio, e la motivazione che ne determina l'acquisto deve consistere per quanto attiene:

- 1) ai **Farmaci**, nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale e/o i processi registrativi effettuati presso l'EMA non siano 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) ai **Dispositivi Medici**, nel fatto che nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale non siano disponibili prodotti 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;
- 3) ai **Beni Durevoli** a qualunque titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti e accessori, attrezzature tecnico-economiche, hardware) in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostica-terapeutica e di risultato;
- 4) al **Materiale di Consumo per l'Utilizzo di Beni Durevoli**, nell'impossibilità di ricorso all'utilizzo di materiali pienamente compatibili con le apparecchiature in dotazione, che siano in grado di salvaguardare la sicurezza degli operatori e degli utenti, di garantire la qualità del risultato diagnostico-terapeutico, e di non gravare con oneri economici relativi ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- 5) i **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 utilizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali, strumenti dedicati ecc.), possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato diagnostico-terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa;
- 6) ai **Servizi di Manutenzione e Assistenza ai Software**, nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software o ad altri soggetti da esso utilizzati 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 oppure possa comportare aggravio di costi d'investimento;
- 7) all'**Acquisizione di Software**, nella valutazione attenta del rischio di aumento spropositato dei costi economici e organizzativi correlato alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione.

Art. 3 Programmazione e progettazione degli acquisti di beni e servizi

3.1 L'ATS di Brescia, adotta e approva il programma biennale degli acquisti di forniture e servizi di importo unitario pari o superiore a 40.000 euro, nonché i relativi aggiornamenti annuali. Al fine della corretta gestione degli affidamenti e al fine di prevenire l'insorgere di situazioni in cui le decisioni di acquisto vincolino le decisioni future, l'ATS di Brescia compie un'attenta programmazione dei fabbisogni, valutando anche gli impegni futuri conseguenti ai contratti di lunga durata e all'acquisizione di beni durevoli, mettendo in campo tutti gli accorgimenti per evitare l'insorgere di situazioni di lock-in.

In caso di richiesta di beni/servizi ritenuti infungibili, il Servizio Risorse Strumentali –con il supporto, ove necessario, del Servizio Information Communications Technology - pone in essere tutte le misure necessarie per verificare la disponibilità/indisponibilità del mercato a soddisfare l'esigenza e si attiva procedendo con consultazioni di mercato o di banche dati, oppure osservando il comportamento di acquisto tenuto da altre Amministrazioni in merito alla soddisfazione delle medesime esigenze, come descritto all'articolo 5.

Art. 4 Dichiarazione di infungibilità/esclusività

4.1 La dichiarazione di infungibilità e/o esclusività, debitamente compilata e completa di tutte le previste sottoscrizioni, è redatta utilizzando i modelli A, B, C, D, E allegati al presente documento:

- MODELLO A – Richiesta acquisizione farmaco infungibile/esclusivo (acquisti di cui al punto 1) dell'articolo 2);
- MODELLO B – Richiesta acquisizione dispositivo medico/materiale sanitario infungibile/esclusivo (acquisti di cui al punto 2 dell'articolo 2);
- MODELLO C – Richiesta acquisizione bene durevole infungibile/esclusivo – attrezzatura sanitaria, arredo, altro bene durevole (acquisti di cui ai punti 3 dell'articolo 2);
- MODELLO C1 – Richiesta acquisizione bene durevole infungibile/esclusivo –hardware, software, (acquisti di cui ai punti 3 e 7 dell'articolo 2);
- MODELLO D – Richiesta attivazione servizio/manutenzione hardware/software (acquisti di cui ai punti 5 e 6 dell'articolo 2)
- MODELLO D1 – Richiesta attivazione servizio non ricompreso nei casi di cui all'allegato D (acquisti di cui al punto 5 dell'articolo 2).
- MODELLO E – Richiesta acquisto bene non ricompreso nei casi di cui agli allegati A, B, C, C1 (acquisti di cui al punto 4 dell'articolo 2);

La dichiarazione di infungibilità/esclusività deve essere sottoscritta, in tutti i casi, dal Responsabile dell'UO/Servizio richiedente e, per i casi di acquisto di beni/servizi di importo superiore a 40.000 euro, dal Direttore del Dipartimento di riferimento. Nel caso la dichiarazione riguardi i modelli C1 e D, è obbligatoria anche la sottoscrizione del Direttore del Servizio Information Communications Technology.

Nella dichiarazione di infungibilità/esclusività dovrà essere evidenziato non solo il carattere indispensabile del bene/servizio di cui si chiede l'acquisizione, ma anche l'impossibilità, allo stato, di ricorrere all'utilizzo di altri beni/servizi in quanto o non disponibili sul mercato, o non efficaci, o non funzionali a garantire la soddisfazione del fabbisogno dell'ATS.

Art. 5 Accertamento delle condizioni di infungibilità/esclusività

5.1 Acquisizione di bene/servizio infungibile/esclusivo di valore inferiore a 40.000 euro.

Nell'ipotesi di richiesta da parte dell'assetto dell'Agenzia utilizzatore di **acquisizione di bene/servizio infungibile/esclusivo di valore inferiore a 40.000 euro**, il Direttore del Servizio/Responsabile dell'U.O. competente all'acquisto deve acquisire dal Responsabile dell'assetto richiedente la dichiarazione di infungibilità e/o esclusività (compilata sulla base del "MODELLO" di cui all'articolo 4) con la motivazione dalla quale risulti chiaramente l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, e/o l'infungibilità dello stesso.

Qualora non sussistano documentate ragioni di urgenza, prima di avviare la procedura di acquisizione, il Direttore del Servizio/Responsabile dell'U.O. competente all'acquisto con la collaborazione - se necessaria - di un referente tecnico dell'assetto richiedente, ha la facoltà di avviare indagine preventiva per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di soddisfare l'esigenza dell'ATS, a conferma di quanto dichiarato dall'assetto richiedente.

L'indagine si esplica:

1. se possibile mediante confronto con acquisti effettuati da altre amministrazioni a soddisfazione delle medesime esigenze, in particolare con riferimento alle modalità procedurali e ai risultati ottenuti;
2. mediante consultazione dei dati eventualmente resi disponibili dall'osservatorio regionale o da altre banche dati;
3. mediante eventuale pubblicazione di avviso esplorativo volto a verificare l'esistenza sul mercato di proposte e/o soluzioni alternative a quelle conosciute. L'avviso dovrà riportare i seguenti elementi:
 - adeguata descrizione delle particolari caratteristiche tecniche/prestazionali di risultato individuate come indispensabili dall'ATS, 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;
 - riferimenti per la richiesta di eventuali informazioni da parte degli interessati.

L'avviso sarà pubblicato sul sito aziendale dandone adeguata evidenza, ovvero scegliendo altre forme idonee a garantire la trasparenza e la più ampia diffusione dell'iniziativa.

In caso di presentazione di candidature alternative da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione sarà sottoposta ai sottoscrittori della dichiarazione di infungibilità/esclusività, affinché relazionino in merito alla 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.

Qualora sussistano comunque dubbi in ordine alla infungibilità/esclusività del bene/servizio, il Direttore del Servizio/Responsabile dell'U.O. competente all'acquisto potrà sottoporre la questione alla Commissione di riferimento (es. Commissione Dispositivi Medici) per acquisire un parere collegiale e/o a figure professionali interne all'ATS di Brescia competenti per tipologia di acquisto (ingegnere, farmacista, informatico, ecc.) - sempre che quest'ultimo non sia già componente della commissione di riferimento.

Il soggetto che ha condotto le verifiche darà atto dell'esito delle stesse rilasciando parere positivo/parere negativo in ordine alla sussistenza delle condizioni di infungibilità e/o esclusività.

Il Direttore del Servizio competente all'acquisto ha l'obbligo di fornire alla Direzione Strategica, con cadenza semestrale, una rendicontazione sintetica in ordine alle acquisizioni di beni/servizi infungibili/esclusivi, 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.

5.2 Acquisizione di bene/servizio infungibile/esclusivo di valore pari o superiore a 40.000 euro e inferiore alla soglia comunitaria.

Nell'ipotesi di richiesta da parte dell'assetto utilizzatore dell'Agenzia di **acquisizione di bene/servizio infungibile/esclusivo di importo pari o superiore a 40.000 euro e inferiore alla soglia comunitaria**, la richiesta di acquisto, inoltrata dall'assetto dell'Agenzia proponente al Direttore del Servizio Risorse Strumentali (Servizio competente all'acquisto - ex art. 3.3 del regolamento di cui al Decreto D.G. n. 714 del 15.12.2017), deve essere accompagnata dalla dichiarazione di infungibilità e/o esclusività (compilata sulla base del "MODELLO" di cui all'articolo 4) con la motivazione dalla quale risulti chiaramente l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, e/o l'infungibilità dello stesso, sottoscritta dall'assetto dell'Agenzia richiedente e controfirmata dal Direttore del Dipartimento di appartenenza.

Tale dichiarazione, per acquisti riguardanti beni/servizi informatici, dovrà essere sottoscritta anche dal Direttore del Servizio Information Communications Technology.

Prima di avviare la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, il Direttore del Servizio Risorse Strumentali con la collaborazione - se necessaria - di un referente tecnico dell'assetto richiedente ha l'obbligo di avviare indagine preventiva per verificare l'effettiva esistenza sul mercato di un unico operatore in grado di soddisfare l'esigenza dell'ATS, a conferma di quanto dichiarato dell'assetto richiedente.

L'indagine si esplica come descritto all'art. 5.1.

Ad indagine preliminare effettuata il Direttore del Servizio Risorse Strumentali ne trasmette i risultati alle Commissioni aziendali di riferimento ovvero ai professionisti/figure professionali interne all'ATS di Brescia competenti per tipologia di acquisto (es. ingegnere, farmacista, informatico ecc.)

Nello specifico:

- nel caso si verta nell'ambito della acquisizione di dispositivi medici, i risultati dell'indagine - sia quando abbiano dato atto ad una molteplice risposta del mercato, sia quando abbiano condotto alla indisponibilità di quest'ultimo a fornire prodotti/servizi alternativi - dovranno essere sottoposti all'esame della Commissione aziendale per i Dispositivi Medici, la quale darà atto a verbale dell'esito delle verifiche e, ricorrendone le condizioni, procederà a rilasciare parere positivo/parere negativo in ordine alla sussistenza della condizione di infungibilità/esclusività del bene/servizio richiesto. In particolare, nel caso della presentazione di più candidature alternative da parte di uno o più operatori economici, la relativa documentazione dovrà essere trasmessa alla Commissione Dispositivi Medici affinché la stessa relazioni in merito alla possibilità di avviare una procedura comparativa ai sensi del Codice, ovvero alla permanenza delle condizioni che legittimano l'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di cui all'articolo 63 del D.Lgs. 50/2016. La Commissione potrà realizzare, soprattutto in caso di dubbio in ordine alla infungibilità/esclusività del bene/del servizio, un confronto con figure professionali esperte interne ad ATS (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 Dispositivi Medici (ad esempio prodotti afferenti l'Information Communications

Technology o le attrezzature economali), l'esame delle candidature è affidato a Organismi creati all'uopo costituite dall'Agenzia ovvero a figure professionali interne all'azienda, competenti per materia.

La Commissione potrà condurre, soprattutto in caso di dubbio in ordine alla infungibilità/esclusività del bene/del servizio, un confronto con figure professionali esperte interne all'Agenzia (sempre che queste ultime non siano già componenti della Commissione di riferimento) e con il soggetto utilizzatore che ha inoltrato la richiesta.

Il soggetto che ha condotto le verifiche darà atto dell'esito delle stesse rilasciando parere positivo/parere negativo in ordine alla sussistenza delle condizioni di infungibilità e/o esclusività

Resta comunque l'obbligo per l'Agenzia di curare a priori, fatti salvi i casi di urgenza e sopravvenuta necessità, le fasi di programmazione e progettazione degli acquisti di beni/servizi di importo unitario pari o superiore a 40.000 euro con l'adozione del piano biennale di cui all'articolo 3 del presente documento.

5.3 Acquisizione di bene/servizio infungibile/esclusivo di valore pari o superiore alla soglia comunitaria.

La procedura di **acquisizione di bene/servizio infungibile/esclusivo di importo pari o superiore alla soglia comunitaria** segue la procedura di cui all'articolo 5.2 con le seguenti integrazioni:

- in considerazione del valore ingente delle forniture che rientrano in esame, particolarmente rigorosa dovrà essere la valutazione in ordine alla infungibilità/esclusività del prodotto/servizio, che potrà anche prevedere una o più fasi di confronto/contraddittorio tra i professionisti/gli organismi dell'Agenzia deputati all'analisi della domanda e il Responsabile dell'assetto dell'Agenzia generatore del fabbisogno. Nell'eventualità in cui nemmeno il confronto/contraddittorio anzidetto possa ritenersi risolutivo della questione, potrà essere valutata dall'ATS l'opportunità di conseguire una *second opinion* specialistica, non vincolante, mediante interpello di professionisti/organismi terzi competenti nella materia;
- in ragione del superamento del valore della soglia di rilevanza comunitaria, l'ATS di Brescia si adopererà con forme di pubblicità per le consultazioni preliminari di mercato che siano adeguate all'importo dell'acquisto.

Art. 6 Obblighi informativi nei confronti della Corte dei Conti

Di fronte a un generale obbligo di centralizzazione degli acquisti, il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, costituisce una deroga, sottoposta, per tale ragione, a condizioni restrittive.

Qualora il bene/servizio infungibile e/o esclusivo richiesto dall'assetto utilizzatore dell'Agenzia appartenga alla medesima categoria merceologica per la quale risulta attiva una convenzione stipulata da Consip Spa ovvero dalla centrale di committenza regionale ARCA, il Servizio Risorse Strumentali procederà all'acquisto con procedura negoziata senza pubblicazione di bando nel rispetto delle seguenti condizioni:

- adozione di provvedimento di autorizzazione all'acquisto, assunto con Decreto del Direttore Generale dell'ATS di Brescia, che motivi adeguatamente ed esaustivamente le ragioni di inidoneità del bene/servizio presente nelle convenzioni Consip e ARCA a soddisfare la specifica esigenza espressa dall'Agenzia;
- trasmissione del provvedimento al competente ufficio della Corte dei Conti.

Art. 7 Rinvio

7.1 Per quanto non espressamente previsto e disciplinato nel presente regolamento, si rinvia alla vigente normativa nazionale e regionale in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, in quanto direttamente applicabili, alla D.G.R. n. XI/491 del 02/08/2018 – Sub allegato C, nonché ai vigenti Regolamenti dell’Agenzia.

Art. 8 Modifiche

8.1 Qualora nel corso di validità del presente regolamento dovessero modificarsi le disposizioni nazionali e/o regionali che disciplinano il suo contenuto, anche le relative disposizioni che fossero divenute incompatibili con la normativa sopravvenuta, si intendono implicitamente abrogate e automaticamente sostituite con le norme nazionali e/o regionali sopravvenute.

8.2 In tali casi, in attesa di formale modificazione del presente regolamento, si applica la normativa sovraordinata.

Allegati: Modelli di cui all'articolo 4

Al Direttore del Servizio Risorse Strumentali

Oggetto: **Richiesta acquisizione farmaco infungibile e/o esclusivo**

UO/Servizio richiedente: _____

Centro di costo assetto richiedente: _____

Principio attivo: _____

Nome commerciale: _____

AIC: _____

Fornitore: _____

Fabbisogno annuo presunto in confezioni: _____

Importo complessivo presunto (IVA esclusa): _____

Motivazione della infungibilità e/o esclusività:

I sottoscritti dichiarano che, per le motivazioni sopra specificate secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico o con effetto terapeutico comparabile 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 ad uso di atto falso"

Data: _____

Il Responsabile UO/Servizio richiedente (timbro e firma): _____

Il Direttore del Dipartimento di riferimento ¹(timbro e firma): _____

MODELLO B

¹ Firma necessaria per acquisti pari o superiori a 40.000 euro

Al Direttore del Servizio Risorse Strumentali

Oggetto: **Richiesta acquisizione dispositivo medico/materiale sanitario infungibile e/o esclusivo**

UO/Servizio richiedente: _____

Centro di costo assetto richiedente: _____

Prodotto richiesto, descrizione, marca, ditta produttrice e codice: _____

Fabbisogno annuo presunto (specificare l'unità di misura se in pezzi, confezioni, ecc): _____

Importo complessivo presunto (IVA esclusa): _____

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 e/o esclusività:

I sottoscritti dichiarano che, per le motivazioni sopra specificate secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico o con effetto terapeutico comparabile 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"

Data: _____

Il Responsabile UO/Servizio richiedente (timbro e firma): _____

Il Direttore del Dipartimento di riferimento ²(timbro e firma): _____

² Firma necessaria per acquisti pari o superiori a 40.000 euro

(Richiesta acquisizione bene durevole infungibile e/o esclusivo relativo a attrezzatura sanitaria, arredo, altro bene durevole)

Al Direttore del Servizio Risorse Strumentali

Oggetto: **Richiesta acquisizione bene durevole infungibile e/o esclusivo**

UO/Servizio richiedente: _____

Centro di costo assetto richiedente: _____

Tipologia di bene durevole (scegliere l'opzione di proprio interesse ed esplicitarla nella riga sotto):

Apparecchiatura sanitaria

Arredo

Altro bene durevole

Importo complessivo presunto (IVA esclusa): _____

L'acquisto è indispensabile per avviare una nuova attività: NO SI

Trattasi di bene che sostituisce altro bene: NO SI

Numero inventario bene da sostituire: _____

E' richiesto lo smaltimento/disinstallazione del bene non più utilizzato: NO SI

Attività che giustifica l'acquisto del bene:

Ulteriori annotazioni:

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 e/o esclusività:

I sottoscritti dichiarano che, per le indicazioni tecniche sopra specificate, non sono disponibili beni 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"

Data _____

Il Responsabile UO/Servizio richiedente (timbro e firma): _____

Il Direttore del Dipartimento di riferimento ¹ (timbro e firma): _____

¹ Firma necessaria per acquisti pari o superiori a 40.000 euro

(Richiesta acquisizione bene durevole infungibile e/o esclusivo relativo a hardware, software)

Al Direttore del Servizio Information Communications Technology

Oggetto: **Richiesta acquisizione bene durevole infungibile e/o esclusivo**

UO/Servizio richiedente: _____

Centro di costo assetto richiedente: _____

Tipologia di bene durevole (scegliere l'opzione di proprio interesse ed esplicitarla nella riga sotto):

Hardware

 Software

Importo complessivo presunto (IVA esclusa): _____

L'acquisto è indispensabile per avviare una nuova attività:

NO SI

Trattasi di bene che sostituisce altro bene:

NO SI

Numero inventario bene da sostituire: _____

E' richiesto lo smaltimento/disinstallazione del bene non più utilizzato:

NO SI

Attività che giustifica l'acquisto del bene:

Ulteriori annotazioni:

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 e/o esclusività:

I sottoscritti dichiarano che, per le indicazioni tecniche sopra specificate, non sono disponibili beni 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"

Data _____

Il Responsabile UO/Servizio richiedente (timbro e firma): _____

Il Direttore del Dipartimento di riferimento¹ (timbro e firma): _____

¹ Firma necessaria per acquisti pari o superiori a 40.000 euro

(Richiesta di attivazione servizio/manutenzione hardware/software infungibile e/o esclusivo)

Al Direttore del Servizio Information Communications Technology

Oggetto: Richiesta attivazione servizio/manutenzione hardware/software infungibile e/o esclusivo

UO/Servizio richiedente: _____

Centro di costo assetto richiedente: _____

Tipologia di servizio/manutenzione (scegliere l'opzione di proprio interesse ed esplicitarla nella riga sotto):

Hardware

Software

Importo complessivo presunto (IVA esclusa): _____

Il servizio è indispensabile per avviare una nuova attività: NO SI

Attività che giustifica l'attivazione del servizio/manutenzione:

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 e/o esclusività:

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 ad uso di atto falso"

Data _____

Il Responsabile UO/Servizio richiedente (timbro e firma): _____

Il Direttore del Dipartimento di riferimento¹ (timbro e firma): _____

¹ Firma necessaria per acquisti pari o superiori a 40.000 euro

(Richiesta attivazione servizio infungibile e/o esclusivo non ricompreso nei casi di cui all'allegato D)

Al Direttore del Servizio Risorse Strumentali

Oggetto: Richiesta attivazione servizio infungibile e/o esclusivo

UO/Servizio richiedente: _____

Centro di costo assetto richiedente: _____

Tipologia di servizio/manutenzione: _____

Importo complessivo presunto (IVA esclusa): _____

Il servizio è indispensabile per avviare una nuova attività: NO SI

Attività che giustifica l'attivazione del servizio/manutenzione:

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 e/o esclusività:

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 ad uso di atto falso"

Data _____

Il Responsabile UO/Servizio richiedente (timbro e firma): _____

Il Direttore del Dipartimento di riferimento¹ (timbro e firma): _____

¹ Firma necessaria per acquisti pari o superiori a 40.000 euro

(Richiesta acquisto bene infungibile e/o esclusivo non ricompreso nei casi di cui allegati A, B, C, C1)

Al Direttore del Servizio Risorse Strumentali

Oggetto: Richiesta acquisto bene infungibile e/o esclusivo

UO/Servizio richiedente: _____

Centro di costo assetto richiedente: _____

Descrizione del bene: _____

Importo complessivo presunto (IVA esclusa): _____

L'acquisto è indispensabile per avviare una nuova attività: NO SITrattasi di bene che ne sostituisce un altro: NO SI

Numero inventario bene da sostituire: _____

E' richiesto lo smaltimento/disinstallazione del bene non più utilizzato: NO SI

Attività che giustifica l'acquisto del bene: _____

Ulteriori annotazioni:

_____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 e/o esclusività:

I sottoscritti dichiarano che, per le indicazioni tecniche sopra specificate, non sono disponibili beni 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 ad uso di atto falso"

Data _____

Il Responsabile UO/Servizio richiedente (timbro e firma): _____

Il Direttore del Dipartimento di riferimento¹ (timbro e firma): _____¹ Firma necessaria per acquisti pari o superiori a 40.000 euro