

## **INDICE GENERALE DEL REGOLAMENTO**

**ART. 1** – Oggetto e finalità

**ART. 2** – Normativa di riferimento

**ART. 3** – Definizioni generali: Infungibilità ed Esclusività

**ART. 4** – Presupposti normativi per il ricorso alla procedura negoziata senza bando

**ART. 5** – Criteri oggettivi per l'individuazione dei prodotti e servizi infungibili

**ART. 6** – Iter Istruttorio e Processo di valutazione HTA (Health Technology Assessment)

**ART. 7** – Svolgimento della Consultazione Preliminare di Mercato (CPM) tramite PAD

**ART. 8** – Divieti tassativi in materia di Comodato d'Uso e Conto Visione

**ART. 9** – Verifica periodica del perdurare delle condizioni di infungibilità ed esclusività

**ART. 10** – Casi esclusi e deroghe dall'applicazione del Regolamento

**ART. 11** – Clausola di salvaguardia e procedure in deroga per estrema urgenza sanitaria

**ART. 12** – Obblighi del Fornitore, verifiche FVOE e accertamento della congruità dei prezzi

**ART. 13** – Adempimenti informativi e flussi di reportistica verso la Regione Lazio

**ART. 14** – Pubblicità, Trasparenza e Responsabilità

**ART. 15** – Entrata in vigore e abrogazioni

### **ALLEGATI:**

- MODULO “A”: RICHIESTA FARMACI INFUNGIBILI;
- MODULO “B”: RICHIESTA DISPOSITIVI MEDICI INFUNGIBILI;
- MODULO “C”: RICHIESTA FORNITURE/SERVIZI INFORMATICI (Hardware, Software, Licenze);
- MODULO “D”: RICHIESTA APPARECCHIATURE, MANUTENZIONI E RICAMBI;
- MODELLO “5”: ATTESTAZIONE DI ESTREMA URGENZA SANITARIA;

## **AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VITERBO**

### **REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI DICHIARATI INFUNGIBILI E/O ESCLUSIVI DELLA ASL DI VITERBO**

#### **Art. 1 – Oggetto e finalità**

1. Il presente regolamento disciplina l'iter istruttorio, le responsabilità, i flussi autorizzativi, le tempistiche e le modalità operative per l'acquisizione a qualsiasi titolo di beni e servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi da parte di tutte le strutture, presidi ospedalieri e distretti della ASL di Viterbo.
2. 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, determinando per sua natura un restringimento della concorrenza.
3. Le procedure si svolgono nel rispetto dei principi sanciti dal Libro I, Titolo I del D.Lgs. 36/2023, con particolare riferimento al **Principio del Risultato** (Art. 1), della **Fiducia** (Art. 2) e dell'**Accesso al Mercato** (Art. 3) di **Buona Fede e Tutela dell'Affidamento** (Art.5).

#### **Art. 2 – Normativa di riferimento**

1. Il presente regolamento è adottato dalla ASL di Viterbo in conformità alle seguenti disposizioni:
  - **D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36** (Nuovo Codice dei Contratti Pubblici, con particolare riguardo all'art. 76).
  - Legge 6 novembre 2012, n. 190 (Normativa Anticorruzione e Trasparenza).
  - Linee Guida A.N.A.C. n. 8 e Comunicato del Presidente ANAC del 23.08.2018 ("*Indicazioni sul tema dell'infungibilità degli acquisti sanitari*").
  - **Determinazione della Regione Lazio del 8 maggio 2026 n. G06194** ("*Approvazione delle Linee di indirizzo regionali per l'acquisizione di dispositivi medici infungibili*") e successive modifiche.

#### **Art. 3 – Definizioni: Infungibilità ed Esclusività**

1. **Infungibili:** si intendono i prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore, e quindi non interscambiabili. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di un'alternativa diagnostica,

terapeutica o tecnica, ed è legata alle prestazioni effettuabili tramite tale bene, valutate nel particolare contesto clinico ed organizzativo della ASL di Viterbo.

2. **Esclusivi:** si intendono 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 ma equivalenti la ASL di Viterbo deve sempre procedere al confronto concorrenziale ai sensi del Codice.
3. Solo i prodotti **"infungibili ed anche esclusivi"** possono essere acquistati dalla ASL di Viterbo rivolgendosi ad un operatore economico determinato ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023 s.m.i.

#### **Art. 4 – Presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza bando**

1. L'affidamento diretto mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando è ammesso da parte della ASL di Viterbo, ai sensi dell'**articolo 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023**, esclusivamente quando la concorrenza è assente per motivi tecnici insuperabili o per la tutela di diritti esclusivi.
2. Le deroghe si applicano unicamente quando non esistono sostituti o alternative ragionevoli sul mercato e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto operata dalle strutture richiedenti della ASL di Viterbo.

#### **Art. 5 – Criteri oggettivi per l'individuazione dei prodotti infungibili**

1. La qualificazione di un bene come "infungibile" presso la ASL di Viterbo deve derivare da un accertamento basato esclusivamente su parametri oggettivi, misurabili e documentati, differenziati per le seguenti categorie merceologiche:

**A) Farmaci e Specialità Medicinali:** fatto documentato che nella farmacopea ufficiale o nei processi registrativi EMA non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico o con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali e la continuità terapeutica.

**B) Dispositivi Medici (comprese apparecchiature e sistemi):** assenza nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale del Ministero della Salute di prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali. Per i consumabili di apparecchiature già in uso presso la ASL di Viterbo, va verificata l'impossibilità di ricorso a materiali compatibili o la sussistenza di rischi per la sicurezza, la qualità diagnostica o l'aggravamento dei costi di manutenzione.

**C) Soluzioni Software, Licenze e Sistemi Applicativi (Infungibilità ICT):** L'infungibilità in ambito informatico e applicativo aziendale si configura esclusivamente nelle seguenti e documentate fattispecie:

1. Manutenzione Correttiva e/o Evolutiva e Adeguamento: Necessità di intervenire su software proprietari preesistenti in uso presso la ASL di Viterbo (es. cartella clinica elettronica, sistemi CUP, gestionali amministrativi), laddove l'accesso ai codici sorgente, alle librerie logiche e alle banche dati sia protetto da esclusivi diritti di proprietà intellettuale del produttore originario.

2. Interoperabilità Strategica e Lock-in: Presenza di vincoli tecnologici tali per cui l'introduzione di un applicativo di un fornitore terzo comporterebbe costi economici e organizzativi sproporzionati di migrazione dei dati, rischi di perdita di informazioni sanitarie storiche o la totale assenza di garanzie di interoperabilità nativa con il sistema informativo sanitario aziendale.

3. Estensione di Licenze d'Uso: Semplice incremento del numero di postazioni o di moduli aggiuntivi di un software già contrattualizzato ed inserito nell'architettura di rete della ASL, i cui diritti di distribuzione sul territorio appartengano in via esclusiva ad un unico operatore.

**D) Manutenzione Apparecchiature e Software:** l'affidamento a soggetti diversi dal produttore o non autorizzati, o senza la disponibilità di manuali d'officina, codici sorgente, firmware e strumenti dedicati, deve rappresentare un rischio documentato per la sicurezza, la funzionalità o la qualità diagnostica, o comportare costi per l'anticipata sostituzione del bene di proprietà della ASL di Viterbo.

**E) Altro materiale sanitario (non D.M.):** assenza oggettiva di alternative funzionalmente equivalenti;

**F) Beni Durevoli (Hardware, arredi, attrezzature):** ragioni tecniche correlate a specifiche indicazioni di risultato o necessità di ampliamento di forniture esistenti in cui marchi differenti provocherebbero incompatibilità o rischi tecnici sproporzionati con le infrastrutture già attive nella ASL di Viterbo;

## **Art. 6 – Iter Istruttorio, Processo HTA e Accertamento dell'Infungibilità**

- I. L'iter per l'accertamento dell'infungibilità e della conseguente dichiarazione di esclusività di un bene si articola nelle seguenti fasi la cui conclusione è stimabile in 90 giorni circa:
  - **a) Richiesta e Relazione Clinica Motivata:** Il Direttore della U.O.C. richiedente della ASL di Viterbo avvia la procedura compilando la modulistica interna (*Modelli A/B/C/D/E*), allegando una dettagliata Relazione Tecnico-Scientifica (ove ritenuto necessario) che attesti l'insostituibilità clinica o tecnologica del bene, supportata da linee guida ufficiali o letteratura scientifica accreditata. È fatto divieto assoluto di procedere all'acquisizione utilizzando una generica "dichiarazione di infungibilità" priva di motivazione analitica.
  - **b) Valutazione di HTA (Health Technology Assessment):** Qualora la richiesta riguardi dispositivi medici non presenti nel repertorio aziendale, tecnologie sanitarie innovative o apparecchiature elettromedicali, l'istanza è subordinata a una valutazione multidimensionale di HTA. La modulistica specifica per l'attivazione è reperibile sul sito aziendale, nella sezione "HTA". Il Team/Cabina di Regia HTA Aziendale della ASL valuta la sostenibilità economico-organizzativa ed emette il parere. Il parere favorevole HTA costituisce presupposto vincolante per la prosecuzione dell'iter.
  - **c) Iter amministrativo, ai sensi del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.:** la UOC deputata all'acquisizione predispone tutti gli atti necessari per la formalizzazione dell'approvvigionamento;
  -

**Art. 7 – Svolgimento della Consultazione Preliminare di Mercato (CPM) tramite P.A.D. certificata.**

1. Al fine di oggettivare la reale assenza di concorrenti sul mercato, la U.O.C. deputata all'acquisto della ASL di Viterbo ha l'obbligo di avviare l'indagine preventiva **esclusivamente attraverso la Piattaforma di Approvvigionamento Digitale (PAD) certificata**, sfruttando le funzionalità di interoperabilità nativa con l'ecosistema nazionale contratti pubblici.
2. La CPM si concretizza nella pubblicazione sulla Piattaforma di Approvvigionamento Digitale (PAD) certificata di un apposito avviso pubblico che indichi il fabbisogno della ASL di Viterbo, le caratteristiche funzionali richieste, i costi attesi e i motivi tecnici d'infungibilità, garantendo un periodo minimo di pubblicazione di **15 giorni** naturali e continui (riducibile a non meno di **5 giorni** solo per motivate e certificate ragioni di assoluta urgenza sanitaria dichiarate dalla Direzione Strategica della ASL di Viterbo).
3. Se entro il termine fissato non pervengono proposte o manifestazioni d'interesse sulla Piattaforma di Approvvigionamento Digitale (PAD) certificata utilizzata, l'infungibilità si intende legalmente accertata e procede con l'avvio dell'iter procedura di acquisizione attraverso la PAD certificata.
4. Nel caso in cui pervengano soluzioni alternative sulla piattaforma, la documentazione è sottoposta entro **10 giorni** alla Struttura richiedente per la valutazione dell'**equivalenza prestazionale** (ex art. 79 del Codice); qualora l'equivalenza sia confermata, il carattere di infungibilità decade e la UOC deputata all'acquisto avvia una procedura competitiva telematica.

**Art. 8 – Divieti Tassativi in materia di Comodato d'Uso e Conto Visione**

1. **È fatto divieto assoluto** alla ASL di Viterbo di acquisire in comodato d'uso gratuito o in conto visione apparecchiature e dispositivi elettromedicali per i quali sia poi necessario procedere, come conseguenza diretta e vincolata, all'acquisto dei relativi prodotti di consumo o reagenti dedicati in regime di infungibilità.
2. La prova in visione di apparecchiature sanitarie può avvenire esclusivamente previa stipula di un apposito contratto a termine, nel quale deve essere esplicitamente specificato che **tutti i beni consumabili utilizzati nel periodo di prova saranno ad esclusivo carico economico della ditta fornitrice**, senza alcun onere o vincolo di riscatto futuro per la ASL di Viterbo.

**Art. 9 - Verifica periodica del perdurare delle condizioni di infungibilità ed esclusività**

L'accertamento dell'infungibilità e dell'esclusività non costituisce una condizione permanente. Per i contratti di forniture continuative o servizi di durata superiore a 12 mesi, il Direttore della Struttura utilizzatrice e/o il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) hanno l'onere di verificare, di concerto con la UOC deputata all'acquisto, periodicamente e comunque prima di esercitare qualsiasi opzione di rinnovo o proroga tecnica, il permanere dei presupposti tecnici e giuridici che hanno giustificato l'affidamento originario. Qualora

si rilevi l'immissione sul mercato di prodotti analoghi o soluzioni equivalenti, il carattere di infungibilità decade, con conseguente obbligo per la U.O.C. competente di avviare una procedura competitiva alla scadenza.

2. La verifica si effettua tramite l'acquisizione della dichiarazione del produttore/fornitore di conferma dell'esclusiva commerciale e, ove ritenuto necessario e applicabile, attraverso una consultazione rapida del Mercato.

3. Qualora dalle verifiche emerga la presenza sul mercato di soluzioni fungibili o equivalenti, il carattere di infungibilità decade e la U.O.C. deputata all'acquisto sospenderà l'esecuzione delle opzioni future e avvierà una Indagine di Mercato sulla P.A.D. e sul profilo internet della committente nella sezione "Concorsi e Gare - Avvisi e Gare" per procedere al confronto concorrenziale.

#### **Art. 10 – Casi esclusi e deroghe dall'applicazione del Regolamento**

- I. Le disposizioni in materia di indagini preliminari di mercato e passaggi HTA aziendali non si applicano alla ASL di Viterbo nei seguenti casi tassativi:
- **a) Accordi Quadro e Gare Centralizzate:** Acquisizioni tramite l'adesione a convenzioni stipulate da Consip S.p.A. o dalla Centrale Acquisti della Regione Lazio, i cui presupposti sono accertati a monte.
  - **b) Recepimenti Regionali Ordinari:** Atti di presa d'atto di procedure centralizzate regionali relative a farmaci o dispositivi (es. Tranches Farmaci S.S.R. Lazio).
  - **c) Farmaci in possesso di brevetto e farmaci orfani:** Specialità medicinali coperte da privativa industriale o canali d'importazione esclusiva regolati da A.I.FA.
  - **d) Materiale di consumo "dedicato" assoluto:** Beni di consumo legati ad un'apparecchiatura di proprietà della ASL di Viterbo per i quali esista un'esplicita dichiarazione scritta e un vincolo strutturale del costruttore che attesti che l'uso di prodotti terzi provochi il blocco, il guasto o la decadenza della sicurezza della macchina.

#### **ART. 11 – Clausola di salvaguardia e procedure in deroga per estrema urgenza sanitaria**

In deroga alle procedure ordinarie e ai termini istruttori previsti dal presente Regolamento (ivi inclusi l'obbligo di preventiva valutazione HTA e i termini minimi di pubblicazione della C.P.M. su Piattaforma di Approvvigionamento Digitale (PAD) certificata), è consentito procedere all'affidamento diretto e all'immediata esecuzione delle forniture di beni o servizi assistenziali esclusivamente nei casi di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili e non imputabili alla ASL di Viterbo, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 76, comma 3, lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023 s.m.i. Il ricorso alla procedura in deroga di cui al comma 1 è legittimo unicamente qualora il differimento della fornitura determini un pericolo imminente, concreto e documentato per la salute pubblica, per l'incolumità dei pazienti o per la continuità dei livelli essenziali di assistenza (L.E.A.) presso le strutture della ASL di Viterbo, tale da non rendere compatibile

l'attesa dei tempi ordinari di consultazione del mercato e non può essere in alcun modo giustificato da inerzia o ritardi nell'avvio della programmazione o dell'istruttoria da parte delle Strutture della ASL. L'attivazione della procedura di salvaguardia è subordinata ai seguenti adempimenti obbligatori:

- a) Il Direttore della U.O.C. richiedente trasmette alla UOC deputata all'acquisto una formale "Attestazione di Estrema Urgenza Sanitaria" (Modulo "5"), contenente la descrizione dell'evento imprevedibile e l'esplicitazione analitica del rischio clinico correlato al ritardo dell'approvvigionamento;
- b) L'acquisto in deroga deve essere rigidamente quantificato in misura strettamente necessaria a superare la fase emergenziale e a garantire la copertura del fabbisogno per il solo tempo tecnico indispensabile all'espletamento della regolare istruttoria ordinaria o della procedura competitiva.

#### **ART. 12 – Obblighi del Fornitore, verifiche FVOE e accertamento della congruità dei prezzi**

L'operatore economico individuato come unico fornitore deve rilasciare alla ASL di Viterbo formale dichiarazione di esclusività e l'attestazione delle caratteristiche tecniche esclusive del bene.

Conformemente alla normativa vengono effettuate le verifiche dei requisiti generali, tecnici ed economico-finanziari dell'operatore economico (ove previsti) mediante l'interoperabilità con il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE) direttamente integrato all'interno delle funzionalità della Piattaforma di Approvvigionamento Digitale (PAD) certificata.

Ai fini dell'accertamento della congruità del prezzo, l'operatore economico ha l'obbligo di depositare, contestualmente all'offerta economica, una formale dichiarazione sostitutiva di atto notorio (ai sensi del D.P.R. 445/2000) a firma del legale rappresentante, in cui si attesta espressamente:

- a. Che i prezzi unitari e le condizioni commerciali praticati alla ASL di Viterbo sono in linea e non superiori a quelli mediamente applicati dallo stesso operatore ad altre Aziende Sanitarie Pubbliche o Enti del S.S.N. sul territorio nazionale per il medesimo bene/servizio e per analoghe condizioni di fornitura, in riferimento esplicito all'applicazione del Principio di Buona Fede e Tutela dell'Affidamento, ai sensi dell'ex art. 5 del D.Lgs. 36/2023 s.m.i.;
- b. L'impegno a estendere tempestivamente alla ASL di Viterbo eventuali condizioni economiche più favorevoli che dovessero essere accordate ad altre amministrazioni pubbliche nel corso della durata del contratto.

La U.O.C. deputata all'acquisto si riserva la facoltà di effettuare ulteriori verifiche e riscontri d'ufficio, anche a campione o in caso di anomalie evidenti, richiedendo al fornitore copia di fatture o contratti recenti stipulati con altri Enti Pubblici per la stessa tecnologia. L'accertata non veridicità della dichiarazione del fornitore comporta la risoluzione immediata del contratto per inadempimento, l'escussione della cauzione definitiva e la segnalazione all'ANAC ed all'Autorità Giudiziaria competente.

### **Art. 13 – Adempimenti informativi e flussi di reportistica verso la Regione Lazio**

In conformità a quanto previsto dalla Determinazione della Regione Lazio del 08 Maggio 2026 n. G06194, la ASL di Viterbo è tenuta al monitoraggio costante e alla trasmissione periodica dei dati relativi agli affidamenti di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività.

La U.O.C. E-Procurement, avvalendosi del supporto tecnico dell'U.O.C. Farmacia Aziendale (per i dispositivi medici e farmaci), della UOC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature) e dell'ICT, per le rispettive competenze da atto aziendale, assicura l'alimentazione dei sistemi informativi regionali e delle piattaforme di monitoraggio dedicate secondo le scadenze e i tracciati record definiti dalla Direzione Regionale Salute.

Con cadenza semestrale (entro il 31 gennaio ed entro il 31 luglio di ogni anno), la U.O.C. E-Procurement provvede a trasmettere all'Area Centrale Acquisti della Regione Lazio un report riepilogativo contenente tutte le informazioni richieste dalle Linee Guida. I dati trasmessi ai sensi del presente articolo concorrono alla definizione del programma annuale e pluriennale dei fabbisogni della ASL di Viterbo.

### **Art. 14 – Pubblicità, Trasparenza e Responsabilità**

1. Il provvedimento finale di affidamento (Deliberazione/Determina ASL di Viterbo) deve contenere la motivazione analitica che dia atto dell'esito della C.P.M. e della congruità del prezzo.
2. La UOC deputata all'acquisto assicura la tempestiva pubblicazione dell'Avviso relativo agli appalti aggiudicati ai sensi dell'art. 98 del D.Lgs. 36/2023 s.m.i. sulla BDNCP dell'ANAC e sull'Albo Pretorio on-line della ASL di Viterbo.
3. L'attestazione di dati falsi, erronei o non verificati circa la sussistenza dei presupposti di infungibilità comporta la responsabilità civile, penale, disciplinare e amministrativo-contabile del dipendente della ASL di Viterbo per danno erariale davanti alla Corte dei Conti.

### **Art. 15 – Entrata in vigore e abrogazioni**

1. Il presente regolamento entra in vigore dalla data di adozione della Deliberazione del Direttore Generale della ASL di Viterbo.
2. Sono abrogate tutte le disposizioni aziendali vigenti in materia in contrasto con le presenti norme, inclusa la Deliberazione n. 701 del 23/04/2019.