

## **Allegato 10 – INVESTIMENTI, ACQUISTI E INTERNAL AUDITING**

---

### **10.1 INVESTIMENTI REGIONALI IN CONTO CAPITALE DESTINABILI AL FINANZIAMENTO DEL SISTEMA SOCIOSANITARIO REGIONALE**

Nell'ambito della programmazione strategica regionale degli investimenti sanitari sono individuate le priorità relative all'utilizzo della quota in conto capitale delle risorse destinabili al finanziamento del Sistema Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2024, indicata nel quadro del sistema per l'anno 2024 per complessivi 350 milioni di euro, assicurati dagli accantonamenti già previsti in GSA, al fine di rendere uniforme la programmazione degli investimenti per il perseguimento degli obiettivi prioritari, in coerenza con il Programma Regionale di Sviluppo Sostenibile della XII Legislatura di cui alla D.C.R. n. XII/42 del 20 giugno 2023, secondo gli indirizzi di seguito indicati, in ogni caso con riserva di variazione delle predette indicazioni in ragione di nuove e non prevedibili esigenze, ovvero con successive rimodulazioni tra gli importi indicati.

Gli ambiti programmatori prioritari sono i seguenti:

10.1.1. Piani di investimento aziendali per il 2024 finalizzati al MANTENIMENTO DI STRUTTURE, IMPIANTI E APPARECCHIATURE per un importo indicativo minimo di 40 milioni di euro, in linea con gli anni precedenti;

10.1.2. INTEGRAZIONE E COMPLETAMENTO DI OPERE PREVISTE NELLA PROGRAMMAZIONE STRATEGICA REGIONALE oggetto di Accordi di Programma, Accordi di Programma Quadro e specifici programmi di investimento per un importo indicativo di 50 milioni di euro;

10.1.3. PIANI DI INCREMENTO DEI LIVELLI DI SICUREZZA ANTINCENDIO E SICUREZZA SISMICA (zone a media e alta sismicità) dei presidi di riferimento delle ASST e IRCCS di diritto pubblico per un importo indicativo di 40 milioni di euro;

10.1.4. COFINANZIAMENTO REGIONALE NECESSARIO PER IL PROGRAMMA DI INVESTIMENTI A VALERE SUI FONDI EX ART. 20 LEGGE 67/88 RELATIVO AL II STRALCIO, di cui alla DGR n. XII/378 del 29/05/2023 per un importo indicativo di € 18.054.665,16;

10.1.5. COFINANZIAMENTO REGIONALE DEGLI INTERVENTI PREVISTI DAL PNRR/PNC e POR regionale e specifici provvedimenti regionali e finanziamento regionale delle ulteriori strutture territoriali (CDC/ODC/COT) previste nella programmazione regionale e progetti integrativi nell'ambito del potenziamento e riorganizzazione della rete territoriale dei servizi sanitari – Case di Comunità di Malnate, Castelleone e Arcore - in coerenza con la programmazione sanitaria regionale;

10.1.6. INTEGRAZIONE INTERVENTI DEL PIANO DI POTENZIAMENTO EX ART.2 DL 34/2020;

10.1.7. INTERVENTI STRATEGICI AFFERENTI ALL'AREA SALUTE MENTALE, NPJA, disabilità e dipendenze nell'ambito del potenziamento e della riorganizzazione della rete territoriale dei servizi sanitari;

10.1.8. INTERVENTI URGENTI DI NATURA STRAORDINARIA ED EVENTUALI URGENZE IMPREVISTE in corso d'esercizio, per un importo indicativo di € 1.945.334,84;

10.1.9. HUB PER LE EMERGENZE IN COMUNE DI GALLARATE;

10.1.10. COFINANZIAMENTO REGIONALE PER LA REALIZZAZIONE DEL NUOVO OSPEDALE DI BUSTO ARSIZIO E GALLARATE, in attuazione dell'Accordo di Programma sottoscritto in data 24 ottobre 2023, da Regione Lombardia, Provincia di Varese, Comune di Busto Arsizio, Comune di Gallarate, Azienda Sociosanitaria Territoriale (ASST) della Valle Olona, Agenzia di Tutela della Salute (ATS) dell'Insubria ed approvato con DPGR 27 ottobre 2023 n. 102, per un importo di 200 milioni di euro.

## **10.2 ULTERIORI INDICAZIONI OPERATIVE PER L'ATTUAZIONE DEGLI INVESTIMENTI**

Richiamato quanto stabilito con DGR n. XI/6760 del 25 luglio 2022 in ordine al fatto che tutti gli interventi di edilizia sanitaria pubblica ricompresi nel Piano Operativo Regionale (POR), essendo soggetti ad una disciplina di carattere speciale dettata a livello nazionale derogano alle procedure regionali dei finanziamenti e degli investimenti in Sanità di cui alla "Guida pratica per la redazione dei progetti e l'attuazione degli investimenti" adottata con Decreto della D.G. Welfare n. 19173 del 30 dicembre 2019, si ritiene opportuno precisare che, in conseguenza della deroga, gli Enti del SSR individuati come Soggetti Attuatori Esterni e Stazioni Appaltanti, indipendentemente dall'importo degli stessi, non devono sottoporre ad approvazione regionale né i progetti da porre a base di gara né le eventuali varianti, entrambi soggetti alla sola approvazione da parte della Stazione Appaltante.

## **10.3 ACQUISTI SSR**

Regione Lombardia coordina e monitora, per l'anno 2024, l'organizzazione del sistema degli acquisti regionale, già descritto nella Delibera n. XI/7758 del 28/12/2022, con il quadro normativo dettato dal legislatore nazionale in tema di acquisti degli Enti Sanitari. Gli obiettivi principali che la Regione/DG Welfare vuole perseguire nel corso del 2024 sono i seguenti:

- massimizzare i benefici della centralizzazione della spesa garantendo la copertura dei fabbisogni espressi dagli Enti Sanitari; per lo scopo, si dovrà addivenire alla più ampia aggregazione a fini acquisitivi, anche avvalendosi dell'attività dei Consorzi da svolgersi in stretta sinergia e con la supervisione di ARIA;
- omogeneizzare gli acquisti effettuati dagli enti sanitari con l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi resi ai cittadini;
- incrementare la qualità delle forniture e migliorare le tempistiche di attuazione degli acquisti;
- potenziare la struttura della rete degli acquisti Regionale.

### **10.3.1. IL SISTEMA DEGLI ACQUISTI DEL SSR**

#### **10.3.1.1. Soggetti operanti nel sistema**

Al fine di perseguire i suddetti obiettivi strategici, coerentemente con il quadro normativo nazionale e regionale in tema di acquisti degli Enti Sanitari, la struttura della rete degli acquisti regionale nel corso del 2024 si evolverà per integrare sempre più efficacemente i vari livelli disponibili nella rete, garantendo la cooperazione fattiva tra tutti i soggetti coinvolti nel ciclo degli acquisti:

- ARIA S.p.A. (di seguito anche solo ARIA), soggetto aggregatore regionale
- Consorzi
- Singoli Enti del SSR lombardo.

I vari livelli della rete, coordinati dalla Direzione Generale Welfare, dovranno perseguire un ottimale equilibrio nella suddivisione della programmazione integrata, al fine di evidenziare le procedure da centralizzare in termini di costo/opportunità, tenendo conto dei vincoli normativi inerenti alle competenze esclusive dei Soggetti Aggregatori (DPCM 11/07/2018).

Al fine di raggiungere un livello ottimale di soddisfacimento delle reali esigenze avvertite dai singoli Enti del SSR, in considerazione delle peculiarità e complessità del sistema sanitario che rende opportuno il coinvolgimento di rappresentanti delle realtà territoriali, non solo in fase di programmazione, ma anche di monitoraggio dell'andamento della progettazione, aggiudicazione ed esecuzione delle procedure di gara, ove ritenuto di particolare rilevanza, la Direzione Generale Welfare potrà delegare l'espletamento di tali attività, anche per beni e servizi compresi nelle categorie merceologiche e relative soglie di spesa previste dai DPCM ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89, alle Strutture Sanitarie pubbliche, in luogo del Soggetto Aggregatore regionale ARIA S.p.A.

#### **10.3.1.2. Sistema di e-procurement (SINTEL)**

La piattaforma SINTEL consente agli Enti del Sistema Sanitario Regionale (e più in generale a tutti gli Enti della Pubblica Amministrazione attivati all'utilizzo del sistema) in completa autonomia e gratuitamente, lo svolgimento delle procedure di acquisto.

Già l'articolo 1 comma 6 ter della L.R. n. 33/2007 ha introdotto l'obbligo di utilizzo della piattaforma telematica Sintel per gli acquisti effettuati in via autonoma dagli Enti del Sistema Regionale a prescindere dall'importo, con esclusione dei casi preventivamente comunicati e adeguatamente motivati.

Anche in ossequio alle disposizioni di cui al "Libro I – Parte II Della Digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti" del decreto legislativo n. 36/2023 Codice dei contratti pubblici, si ribadisce l'importanza dell'utilizzo della piattaforma SINTEL per l'espletamento delle procedure autonome indette dagli Enti del SSR a prescindere dall'importo.

Considerato che i dati inseriti sulla piattaforma SINTEL vengono utilizzati per alimentare/verificare i dati necessari alla creazione di flussi ministeriali/regionali (flusso contratti, relazione trimestrale acquisti, verifica semestrale delle proroghe, scarico dei dati per la definizione degli incentivi funzioni tecniche) **si richiama l'attenzione alla corretta e completa compilazione di tutti i campi previsti in SINTEL**

#### **10.3.1.3. Ambiti di aggregazione**

Con l'obiettivo di pervenire ad una programmazione integrata di Sistema, come definita dall'art.5 della DGR n. X/3440 del 24/04/2015, il Tavolo tecnico degli Appalti definisce la programmazione degli acquisti di ARIA e degli Enti Sanitari. Alla luce della normativa nazionale, si conferma l'obbligo di acquisto da parte degli Enti Sanitari per il tramite del Soggetto Aggregatore regionale – ARIA S.p.A. – o in subordine nazionale – Consip S.p.A. – di beni e servizi compresi nelle categorie merceologiche e relative soglie di spesa previste dai DPCM ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89:

- Farmaci;
- Vaccini;
- Stent;
- Ausili per incontinenti (ospedalieri e territoriali);
- Protesi d'anca;
- Medicazioni generali;
- Defibrillatori;
- Pacemaker;
- Aghi e siringhe;
- Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali;
- Servizi di pulizia per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale;
- Servizi di ristorazione per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale;
- Servizi di lavanderia per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale;
- Servizi di smaltimento rifiuti sanitari;
- Vigilanza armata;
- Facility management immobili;
- Pulizia immobili;
- Guardiania;
- Manutenzione immobili e impianti;
- Guanti (chirurgici e non)
- Suture
- Ossigenoterapia
- Diabetologia territoriale
- Servizio di trasporto scolastico (N/A sistema sanitario)
- Manutenzione strade-servizi e forniture.

Per le esigenze di approvvigionamento in tali ambiti merceologici, qualora non sia già attiva una Convenzione ARIA o Consip, è necessario richiedere ad ARIA, in qualità di soggetto aggregatore, l'approvazione per esperire la relativa procedura di acquisto autonoma, prevedendo le opportune clausole contrattuali di recesso anticipato, al fine di soddisfare i propri fabbisogni.

Per gli acquisti su ambiti merceologici diversi da quelli individuati dal DPCM 11 luglio 2018, l'aggregazione è comunque definita all'interno della D.G.R. di Pianificazione aggregata ad esito dei lavori del Tavolo Tecnico regionale degli Appalti.

Gli Enti Sanitari dovranno verificare, anche in tale caso, che siano disponibili Convenzioni attive Aria e, in subordine, Consip. Qualora le Convenzioni ARIA e Consip non siano attive, ma sull'ambito merceologico richiesto sia già stata programmata un'iniziativa ARIA, l'Ente potrà approvvigionarsi autonomamente con un contratto ponte, previa autorizzazione da parte di ARIA,

fino alla data di attivazione dell’iniziativa ARIA, inserendo apposita clausola di risoluzione anticipata vincolata a tale data.

La predetta autorizzazione da parte del Soggetto Aggregatore sarà resa entro il termine di 15 giorni dalla richiesta da parte dell’Ente, decorso il quale si intende rilasciata.

In un’ottica di semplificazione, si riporta di seguito la tabella, cui si rinvia integralmente, che riassume i percorsi autorizzativi previsti per le varie tipologie di approvvigionamento e le indicazioni operative in ordine agli obblighi di acquisto e comunicazione a carico dei singoli Enti del Servizio Sanitario regionale i quali:

- sono chiamati a trasmettere tempestivamente e puntualmente i propri fabbisogni ad ARIA S.p.A., entro le scadenze comunicate, attraverso la Piattaforma regionale di E-Procurement e nello specifico Modulo Programmazione, con partecipazione attiva alla relativa fase ed alla successiva di pianificazione dell’approvvigionamento;
- sono tenuti a verificare il percorso di acquisto disponibile in ragione del relativo ambito merceologico;
- per tutte le tipologie di approvvigionamento, dovranno comunicare l’intenzione di procedere all’acquisto di beni e servizi secondo le indicazioni e modulistica indicate nella seguente tabella:

	Tipo di approvvigionamento	Modulo da compilare	E-mail destinatario	E- mail in conoscenza
<b>DPCM</b>	<b>DPCM 11 luglio 2018</b>	Farmaceutica: “Modulo per richiesta prodotti farmaceutici” Altre categorie: “Modulo per richiesta di beni e servizi (non farmaceutici)”	Farmaceutica: <a href="mailto:spesafarmaci@ariaspa.it">spesafarmaci@ariaspa.it</a> Altre categorie: <a href="mailto:gare@ariaspa.it">gare@ariaspa.it</a>	Acquisti_SSR @regione.lombardia.it
<b>Non DPCM</b>	<b>Programmazione ARIA con delega/fabbisogno già formalmente fornito</b>	“Modulo per richiesta di beni e servizi (non farmaceutici)”	<a href="mailto:gare@ariaspa.it">gare@ariaspa.it</a>	Acquisti_SSR @regione.lombardia.it
	<b>Programmazione ARIA con delega/fabbisogno non fornito</b>	“Modulo per richiesta di beni e servizi (non farmaceutici)”	<a href="mailto:gare@ariaspa.it">gare@ariaspa.it</a>	Acquisti_SSR @regione.lombardia.it
	<b>Programmazione Ente/Consorzio (non programmato da ARIA e non presente in Consip)</b>	“Modulo per richiesta di beni e servizi (non farmaceutici)”	<a href="mailto:gare@ariaspa.it">gare@ariaspa.it</a>	Acquisti_SSR @regione.lombardia.it
	<b>Gara non programmata (nessuno dei casi precedenti)</b>	“Modulo per richiesta di beni e servizi (non farmaceutici)”	<a href="mailto:gare@ariaspa.it">gare@ariaspa.it</a>	Acquisti_SSR @regione.lombardia.it

I sopracitati moduli sono scaricabili dal sito di ARIA > Home > Bandi e Convenzioni > Eprocurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali oppure dal seguente link:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/eprocurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>.

Le procedure sopra descritte consentiranno di svolgere efficacemente le attività di monitoraggio e di autorizzazione di competenza di ARIA S.p.A. e di Regione Lombardia, consentendo di migliorare la razionalizzazione della spesa pubblica e l'intero sistema degli acquisti sanitari, in favore della collettività e dei singoli pazienti.

Verrà attuato da parte di RL con la collaborazione di ARIA, un sistema di monitoraggio del comportamento di acquisto degli Enti Sanitari atto a verificare il livello di adesione alle convenzioni ARIA con l'obiettivo di aumentare il livello di aggregazione regionale raggiunto, migliorare la qualità dei servizi e delle forniture e al contempo effettuare valutazioni sui trend di spesa degli enti sanitari. I risultati che emergeranno costituirà elemento di valutazione dei risultati dei Direttori Generali.

#### **10.3.1.4. Collaborazione e interazione tra i vari livelli della struttura a rete degli acquisti regionale**

Al fine di perseguire la massima integrazione del Sistema acquisti regionale, gli Enti del SSR Lombardo dovranno partecipare attivamente alle diverse fasi del ciclo degli acquisti:

- **Fase di Programmazione:** al fine di garantire un tempestivo svolgimento delle gare necessario per assicurare una sempre maggiore la copertura dei fabbisogni attraverso acquisti centralizzati, gli Enti sanitari sono tenuti a:
  - trasmettere al Soggetto Aggregatore regionale (ARIA S.p.A.), entro le scadenze comunicate, i propri fabbisogni di acquisto. Dette trasmissioni dovranno avvenire attraverso la Piattaforma regionale di eProcurement e nello specifico Modulo Programmazione;
  - cooperare con il Soggetto Aggregatore regionale, con l'obiettivo di aumentare i livelli di omogeneizzazione delle forniture e dei servizi adottati dal Sistema Sanitario e al contempo migliorare la qualità dei servizi resi ai cittadini, partecipando allo svolgimento di Gare Centralizzate secondo le modalità stabilite dal sistema di convenzionamento Ente Sanitario – ARIA a tale scopo messo a punto da ARIA.
- **Fasi di Progettazione e Pubblicazione:** gli Enti devono assicurare la propria partecipazione allo svolgimento dei lavori di progettazione delle gare. In particolare, devono fornire i nominativi di propri professionisti ai fini della relativa la partecipazione ai Tavoli Tecnici regionali incaricati della predisposizione dei capitolati tecnici e dei correlati atti di gara. Tali Enti devono inoltre trasmettere tempestivamente, attraverso l'apposito modulo della piattaforma regionale di eProcurement (moduli Fabbisogni On Line – FOL e Sistema Regionale Farmaci – SRF) i fabbisogni specifici in risposta alle richieste di ARIA. Tali fabbisogni saranno considerati da ARIA per la definizione delle basi d'asta delle gare e per la determinazione dei massimali specifici che verranno assegnati ai singoli Enti Sanitari (vedi Fase di Esecuzione).
- **Fase di Affidamento:** è indispensabile che gli Enti forniscano tempestivamente un elenco di nominativi utili alla composizione delle Commissioni di valutazione affinché sia rispettata una pianificazione efficace delle sedute di ogni Commissione giudicatrice, in linea con eventuali vincoli normativi. È altresì indispensabile la partecipazione costante dei Commissari alle sedute di gara per pervenire in tempo utile alle aggiudicazioni.
- **Fase di Esecuzione:** con l'obiettivo generale di garantire continuità di fornitura al Sistema Sanitario nel suo complesso:

- agli Enti Sanitari verrà messo a disposizione nelle Convenzioni Centralizzate un quantitativo (denominato Massimale Specifico) calcolato in funzione dei fabbisogni dagli stessi comunicati in sede di Programmazione/Progettazione delle gare;
- gli Enti Sanitari sono tenuti ad emettere, per ciascun acquisto di beni e servizi, gli Ordinativi di Fornitura (OdF) e le relative Richieste di Consegna (RdC) attraverso le apposite funzioni della Piattaforma Regionale di eProcurement (Moduli Fabbisogno on line – FOL e Sistema Regionale Farmaci – SRF);
- con cadenza quadrimestrale i massimali specifici delle iniziative ARIA assegnati agli Enti e non utilizzati potranno essere ridotti da ARIA;
- gli Enti Sanitari comunicheranno sistematicamente ad ARIA, attraverso apposito modulo NECA, le relative contestazioni inerenti all'esecuzione delle Convenzioni Centralizzate;
- gli Enti Sanitari sono tenuti a rispondere nei tempi previsti alle rilevazioni di customer satisfaction svolte da ARIA;
- gli Enti Sanitari dovranno garantire la corretta applicazione delle clausole sociali previste nelle Convenzioni Centralizzate e rispondere alle richieste sul tema ricevute da ARIA.

### **10.3.2. SISTEMA REGIONALE DI MONITORAGGIO BENI E SERVIZI**

#### **10.3.2.1. Dispositivi medici**

Viene confermato quanto previsto nelle precedenti regole di sistema.

#### **10.3.2.2. Flusso consumi Dispositivi Medici**

Viene confermato quanto previsto nelle precedenti regole di sistema. Gli indicatori degli adempimenti LEA prevedono:

- La trasmissione dei dati di tutte le aziende sanitarie riferite a tutti i mesi del periodo Gennaio-Dicembre 2024.
- Nel caso di non invio di consumi da parte degli enti, in una mensilità, dovrà essere inviata nota formale da parte della Direzioni Aziendale alla UO Acquisti SSR e innovazione tecnologica attestante il mancato invio e la motivazione.
- La spesa rilevata nel periodo Gennaio-Dicembre 2024 deve coprire il 75% dei costi rilevati dal Modello di Conto Economico (voci B.1.A.3.1. Dispositivi medici e B.1.A.3.2. Dispositivi medici impiantabili attivi).
- Il metodo di calcolo può essere variato dal Comitato LEA.

#### **10.3.2.3. Flusso Contratti**

Viene confermato quanto previsto nelle precedenti regole di sistema. Gli indicatori degli adempimenti LEA prevedono:

- La percentuale di numeri di repertorio, presenti sia nel flusso consumi sia nel flusso contratti con riferimento ai contratti attivi per l'anno 2024, è migliorata rispetto ai dati consolidati 2020 se si verifica una delle seguenti condizioni:
  - le Regioni che nel 2020 hanno una percentuale maggiore o uguale al 70% continuano ad avere una percentuale maggiore o uguale al 70% anche per l'anno 2024;
- Il metodo di calcolo può essere variato dal Comitato LEA.

Dal 1° gennaio 2023 è in essere un nuovo sistema di rilevazione che permette di integrare i dati dei Contratti con le informazioni già presenti in altri Sistemi regionali facilitando quindi la rendicontazione per le Aziende; tale sistema consiste nell'istituzione di un nuovo flusso da inviare tramite la piattaforma SMAF, denominato Flusso Contratti Regionale che traccia tutti i contratti stipulati dalle Aziende per qualsiasi prodotto/servizio, al pari di quanto inserito precedentemente nell'Osservatorio Acquisti.

#### **10.3.2.4. Monitoraggio Servizi non sanitari.**

Viene confermato quanto previsto nelle precedenti regole di sistema.

#### **10.3.2.5. Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.**

Come stabilito dal decreto del 22 aprile 2014, l'alimentazione del flusso informativo è obbligatorio per le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate. Si richiede pertanto che le aziende procedano alla corretta alimentazione del flusso informativo NSIS ed aggiornamento delle grandi apparecchiature già inserite seguendo le istruzioni già presenti nel portale ministeriale sia per le strutture pubbliche che per le strutture private. Le ATS verificheranno il corretto e completo caricamento delle grandi apparecchiature delle strutture private accreditate e non accreditate.

Eventuali nuove categorie di apparecchiature soggette a rilevazione saranno stabilite dal Ministero della Salute.

I dati provenienti da questo flusso verranno utilizzati anche dalla commissione ASAT di DG Welfare in termini di verifica delle istanze presentate per l'acquisizione/sostituzione delle grandi apparecchiature.

#### **10.3.2.6. Proroghe dei contratti di appalto**

Viene confermato quanto previsto nelle precedenti regole di sistema con riguardo alle proroghe, per le quali la nuova formulazione contenuta nell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023 (ex art. 106 del D.Lgs. 50/2016) distingue tra:

- proroghe contrattuali di cui al comma 10, predeterminate dalla Stazione Appaltante, previste dagli atti di procedura e che concorrono alla determinazione dell'importo stimato;
- proroghe tecniche di cui al comma 11, per cause non imputabili alla Stazione Appaltante, atte a garantire continuità di servizio e fornitura nelle more di conclusione della procedura di gara e per il tempo strettamente necessario.

L'obiettivo è la riduzione del numero di proroghe, indipendentemente dalla natura specifica, anche a fronte della riorganizzazione della rete degli acquisti prevista dalle presenti regole. Direzione Generale Welfare richiederà a tutti gli Enti per l'anno 2024 una verifica semestrale delle procedure d'acquisto effettuate con proroghe di contratti esistenti in conformità al quadro normativo esistente. La stessa dovrà essere inviata, con la relazione trimestrale sugli acquisti, entro il 15 luglio 2024 e il 15 gennaio 2025 a chiusura rispettivamente del I e II semestre.

#### **10.3.2.7. Rilevazione trimestrale degli acquisti**

Dal 2023, contestualmente all'introduzione del nuovo flusso contratti di cui al precedente punto c., è stato attivato in Piattaforma Sintel il nuovo modulo per la compilazione e l'invio dei dati relativi alla relazione in materia di acquisti. Tale modalità consente agli Enti del SSR lombardo di raccogliere e comunicare alla Direzione Generale Welfare i dati relativi alle adesioni a gare ARIA

e CONSIP, gare aggregate ed aggiudicazione di gare autonome con riguardo al periodo trimestrale di riferimento, ricavando in automatico alcuni dei dati richiesti mediante accesso diretto alle proprie procedure di gara presenti in Piattaforma Sintel.

#### **10.3.2.8. Procedure negoziate per forniture e servizi ritenuti infungibili e/o esclusivi ai sensi dell'articolo 76 del D.Lgs. 36/2023**

Richiamando integralmente quanto declinato, relativamente all'oggetto, in D.G.R. n. XI/491/2018, l'art. 76 del D.Lgs. 36/2023 prevede, confermando quanto già previsto all'art. 63 del D.Lgs. 50/2016, le casistiche al ricorrere delle quali le amministrazioni aggiudicatrici possono aggiudicare gli appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza la previa pubblicazione di un bando di gara.

Il legislatore, nelle ipotesi individuate, stabilisce uno specifico obbligo, in capo alle amministrazioni procedenti, di **fornire, nel primo atto della procedura, adeguata motivazione della sussistenza dei presupposti per il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara.**

La procedura prevista dall'articolo 76 ha carattere eccezionale per cui le aziende del Sistema Socio-Sanitario Regionale devono tenere conto, nelle loro strategie e scelte di acquisto, del carattere tassativo delle ipotesi in cui il legislatore ha concesso la facoltà di farvi ricorso. Ne consegue che i presupposti fissati dalla legge debbano essere accertati con il massimo rigore dalle aziende e interpretati in modo restrittivo.

Sul tema restano ferme le indicazioni dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) di cui a delibera n. 950 del 13 settembre 2017, di rilascio delle linee guida n. 8 – **Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili** – con l'intento di fornire indicazioni alle amministrazioni aggiudicatrici e agli operatori economici in ordine alle condizioni che si debbono realizzare affinché il ricorso alle procedure in parola possa ritenersi legittimo. Il provvedimento dell'ANAC è altresì focalizzato sugli accorgimenti e le cautele che le stazioni appaltanti sono chiamate 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 (cosiddetto fenomeno del lock-in, ossia infungibilità che origina dalle decisioni passate del contraente e/o dal comportamento strategico da parte dell'operatore economico).

Considerata dunque la rilevanza della tematica, l'attenzione alla stessa rivolta dalla Autorità Nazionale Anticorruzione e le previsioni contenute nei piani nazionali e aziendali di prevenzione della corruzione in materia di trasparenza delle procedure amministrative e di adozione di misure efficaci, anche di natura regolamentare, finalizzate alla prevenzione del rischio di corruzione nell'ambito di aree considerate a maggior rischio, tra cui figura l'area "contratti pubblici", si è ritenuto opportuno elaborare le presenti direttive (linee guida) con la finalità di supportare le Aziende sanitarie e socio sanitarie del sistema SIREG nella definizione di percorsi efficaci, appropriati e trasparenti nella gestione delle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara, al ricorrere dei presupposti di legge.

La stessa ANAC, nelle sue linee guida, ha chiarito le differenze tra i concetti di infungibilità ed esclusività: l'esclusiva attiene all'esistenza di privative industriali, secondo cui solo il titolare di un diritto di esclusiva (brevetto) può sfruttare economicamente un certo prodotto o servizio, mentre un bene o un servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo fabbisogno.

La precisazione è importante, perché può accadere che un bene/un servizio possa essere sostituibile ad un altro, soggetto a privativa industriale, in quanto il primo consente comunque di soddisfare il medesimo bisogno garantito dal secondo. Al contrario si può verificare l'ipotesi in cui un bene/un servizio sia infungibile pur non incidendo sullo stesso alcun brevetto. Sul punto ANAC precisa che, riferendosi l'esclusiva ad un prodotto o ad un processo, l'esistenza di un diritto esclusivo non implica che il bisogno del contraente non possa essere soddisfatto in modo adeguato anche ricorrendo ad altri prodotti o processi. Peraltro, anche in presenza di un diritto esclusivo potrebbero esistere distributori indipendenti o operatori economici che accedono al bene, i quali possono offrire, in concorrenza tra loro, un determinato prodotto o servizio.

Le presenti linee guida si propongono di fornire indicazioni circa le modalità da seguire nei casi in cui le stazioni appaltanti, al ricorrere dei presupposti individuati dal legislatore nel Codice dei Contratti Pubblici, all'articolo 76, decidano di attivare procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando, finalizzate alla acquisizione di beni e servizi infungibili e in regime di esclusività tecnica. Ai sensi del predetto articolo 76 del D.Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii, nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando può essere utilizzata nei seguenti casi:

- art. 76, comma 2 lett. b) nn 2 e 3:
  - *“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, la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale”*
- art. 76, comma 3:
  - *“Le eccezioni di cui al comma 2, lettera b), numeri 2) e 3) 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.”*

Assume particolare rilevanza l'individuazione e l'esplicitazione nell'atto amministrativo delle ragioni che inducono la stazione appaltante a dare corso a procedure di acquisizione di beni/servizi, in deroga al principio generale della libera concorrenza, precisando che ricade nella piena responsabilità della stazione appaltante la valutazione in ordine alla infungibilità e/o esclusività di un bene/di un servizio con accertamento preliminare delle condizioni presupposte.

Con riguardo alle modalità di acquisizione di beni/servizi per i quali sia stata accertata la natura di infungibilità/esclusività, si riportano gli step procedurali da seguire, da considerarsi comuni a tutte le procedure di acquisizione di beni/servizi in regime di infungibilità/esclusività,

In primo luogo, il Responsabile della funzione acquisti dovrà acquisire dal Responsabile della Struttura utilizzatrice del bene/fruttrice del servizio una relazione motivata dalla quale risulti chiaramente non solo l'esclusività, sul piano commerciale, del prodotto/servizio individuato, bensì anche l'infungibilità dello stesso, sul piano dell'efficacia funzionale e dell'utilizzo del know how necessari a garantire il risultato, tali da definire il contraente individuato come l'unico in grado di fornire il prodotto o fornire il servizio. Occorre evidenziare che **la dichiarazione di esclusività e infungibilità deve essere resa con riferimento all'oggetto della prestazione da acquisire e non al prodotto/servizio ritenuto “più adatto”.**

Il Responsabile della funzione acquisti dovrà fornire alla Direzione Strategica, con cadenza trimestrale (o semestrale) una rendicontazione sintetica in ordine alle acquisizioni di beni/servizi infungibili, che dovrà essere trasmessa anche al Responsabile per la Prevenzione della Corruzione.

In caso di procedure di acquisizione di valore superiore all'importo di cui all'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 - € 140.000,00 (nuova soglia prevista per gli affidamenti diretti di servizi e forniture) ed inferiore alla soglia di rilevanza europea, il Responsabile della funzione acquisti avvia un'indagine preventiva per verificare l'effettiva sussistenza sul mercato di un unico operatore economico in grado di svolgere la prestazione richiesta.

L'indagine è condotta:

- 1) Mediante consultazione della reportistica del Ministero della Salute NSIS - Data Warehouse Regionale;
- 2) Laddove possibile, mediante confronto con acquisti effettuati dai consorzi di acquisto/dalle singole aziende in ordine a esigenze terapeutiche, diagnostiche, cliniche, tecnologiche, organizzative identiche;
- 3) Mediante la pubblicazione di avvisi esplorativi di mercato volti a verificare l'esistenza sul mercato di proposte e/o soluzioni alternative a quella conosciuta, con espressa indicazione dei seguenti elementi:
  - la descrizione della funzione intesa a soddisfare il fabbisogno. Esempio: dispositivo atto a [.....] con la compiuta indicazione degli outcome che si vogliono ottenere;
  - il fabbisogno e i costi presuntivi;
  - la volontà di procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ex. art. 76 D.Lgs. 36/2023, laddove il mercato interpellato non offra soluzioni alternative.

Qualora la procedura indetta ai sensi dell'art. 76 consista nell'acquisizione di dispositivi medici, l'esito dell'indagine andrà sottoposto 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, per la sua competenza, parere positivo/parere negativo in ordine alla sussistenza della condizione di infungibilità del bene/servizio richiesto. Tale Commissione, inoltre, dovrà intervenire, nel caso di presentazione di più candidature alternative da parte di uno o più operatori economici, relazionando 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 76 del D.Lgs. 36/2023. Infine, detta Commissione, in caso di dubbio in ordine alla infungibilità del bene/del servizio, potrà avviare 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.

Per beni/servizi per i quali non è competente la Commissione Dispositivi Medici (ad esempio prodotti ITC o attrezzature economiche), l'esame delle candidature è affidato ad organismi creati all'uopo dalle aziende ovvero a figure professionali interne all'azienda, competenti per materia (ad esempio, nel caso dei prodotti ITC, il responsabile della gestione dei Sistemi Informativi Aziendali).

In caso di procedure di acquisizione di valore superiore alla soglia di rilevanza europea, fermo quanto sopra declinato, in ragione del valore ingente delle forniture, oltre a dover garantire forme di pubblicità più adeguate in fase di consultazione preliminare di mercato, si dovrà svolgere in modo più rigoroso la valutazione in ordine all'infungibilità/esclusività del bene/servizio, anche attraverso più fasi di confronto e contraddittorio tra i professionisti/organismi aziendali deputati (es, ingegnere clinico, esperto informatico, farmacista, Commissione Dispositivi medici, ecc. ) e

il responsabile dell'Unità Operativa generatrice del fabbisogno. In aggiunta al confronto-contraddittorio, si potrà valutare **l'opportunità di conseguire una second opinion specialistica, non vincolante, mediante interpello di professionisti/organismi terzi competenti nella materia (ad esempio Commissione Regionale HTA);**

### **10.3.3. Incentivi per le funzioni tecniche ex art. 45 D.LGS. 36/2023**

Vengono confermate le indicazioni previste dalla DGR 2672 del 16/12/2019 allegato n. 1, relativamente ai termini generali per l'individuazione delle procedure assoggettabili all'applicazione dell'incentivo e ai criteri per la costituzione del fondo con riguardo a servizi e forniture, con evidenza degli adeguamenti discendenti dall'entrata in vigore del D.Lgs 36/2023 nella formulazione dell'art. 45.

Il nuovo dettato normativo introdotto dal succitato articolo, applicabile, per l'anno 2023, con riguardo alle procedure acquisitive avviate a far tempo dal 01/07/2023 e in particolare l'Allegato I.10, riproduce in modo più analitico e preciso il contenuto del comma 1 dell'art. 113 D.Lgs. 50/2016, elencando in modo tassativo le attività tecniche a carico degli stanziamenti previsti per le singole procedure.

Nell'ambito delle **novità normative introdotte dall'art. 45 D.Lgs. 36/2023**, si citano l'estensione della disciplina dell'incentivo a tutte le procedure ed agli affidamenti diretti (compresi i contratti di concessione), nonché agli appalti relativi a servizi o forniture per i quali sia nominato il direttore dell'esecuzione.

Con riguardo alla prima fattispecie estensiva vale a dire l'applicazione dell'incentivo a tutte le procedure e a prescindere dall'importo non essendo prevista dal nuovo dettato normativo una soglia minima al di sotto della quale le procedure non possano costituire oggetto di incentivo, occorre considerare l'opportunità di introdurre limiti al riconoscimento dello stesso al fine di evitare l'espansione incontrollata della spesa.

In linea con gli orientamenti giurisprudenziali in materia e sulla scorta di quanto declinato nella *Relazione illustrativa al nuovo codice degli appalti* del Consiglio di Stato del dicembre 2022 in coerenza con il disposto dell'art. 17 del D.lgs 36/2023, si ritiene che l'affidamento diretto, non costituendo procedura comparativa in senso stretto, possa dar luogo al riconoscimento dell'elemento premiante solo nel caso in cui fosse il risultato di un confronto concorrenziale, anche informale, e/o di una procedura sostanzialmente competitiva a cui l'Ente abbia dato luogo (contemplando, altresì, l'ipotesi dell'indagine di mercato/manifestazione di interesse), elementi che dovranno emergere nella motivazione della determinazione a contrarre.

In coerenza con il dettato della legge, si ritiene, pertanto, debbano essere escluse ai fini dell'applicazione dell'incentivazione:

- sulla base ed in linea a quanto declinato al paragrafo precedente, gli affidamenti diretti di servizi e forniture non preceduti da confronto concorrenziale, procedura sostanzialmente competitiva, indagine di mercato/manifestazione di interesse;
- affidamenti di servizi e forniture in regime di proroga, in relazione ad entrambe le fattispecie di cui all'art. 120, commi 10 e 11 D.Lgs. 36/2023;
- affidamenti di servizi e forniture in esito a procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando qualora gli stessi possano essere offerti da un unico operatore economico, sussistendo le seguenti fattispecie riferite a infungibilità/esclusività ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), nn. 2 e 3 D.Lgs. 36/2023:

- *la concorrenza è assente per motivi tecnici;*
- *la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale.*
- affidamenti in adesione postuma a procedure singole.

Dal 2024 sarà disponibile un applicativo che consentirà l'elaborazione dei dati necessari alla definizione del fondo per gli incentivi delle funzioni tecniche.

Le assegnazioni relative agli incentivi per le funzioni tecniche previste dall'art. 45 del D.lgs. 36/2023 (ex art. 113 del D.lgs. 50/2016) avvengono, previa verifica dei dati relativi alle procedure comunicate dagli Enti del SSR idonee all'ammissione all'incentivo, tramite gli strumenti di e-procurement Sintel per le procedure autonome e aggregate, NECA per quanto riguarda gli affidamenti in adesione alle convenzioni ARIA (Ordinativi di Fornitura) e dal Cruscotto CONSIP per quanto riguarda le adesioni alle convenzioni Consip o alle procedure di acquisto effettuate dagli enti su Mepa.

È pertanto necessario che gli Enti compilino correttamente tutti i dati richiesti dal portale Sintel, che nel corso del 2023 è stato opportunamente implementato con questo obiettivo.

Con riferimento alle procedure aggregate si richiede la compilazione, da parte dell'ente capofila, non solo dei campi relativi non solo agli enti aggregati ma anche alla rispettiva quota di aggregazione.

#### **10.3.4. HTA (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT)**

Con la legge regionale n. 23/2015 Regione Lombardia si è dotata di un programma di HTA per il supporto all'uso informato e consapevole dei Dispositivi Medici e delle altre tecnologie sanitarie, realizzato da più soggetti coordinati dalla DG Welfare.

Inoltre, con la Legge Regionale n. 22/2021, Regione Lombardia, in collaborazione con le singole strutture sanitarie, ha adottato un sistema di mappatura delle tecnologie del SSL al fine di programmare le acquisizioni in relazione ai fabbisogni, anche tenendo conto delle metodologie di valutazione HTA.

Attualmente Direzione Generale Welfare sta implementando la riorganizzazione dell'attività dell'HTA regionale, estendendo ancor di più la partecipazione ai lavori a tutti gli stakeholder.

Obiettivo generale del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie è facilitare la diffusione e la continua implementazione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione o in alternativa a tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili.

Il processo di valutazione si applica alle tecnologie innovative, emergenti o a quelle in via di sviluppo che potrebbero avere un impatto sul SSR, ma anche alle tecnologie che modificano o ampliano la loro destinazione d'uso.

In particolare, al fine di identificare le tecnologie sulle quali effettuare attività di prioritizzazione e conseguente valutazione, l'UO Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica prenderà in esame le richieste che perverranno dai principali stakeholder, tra i quali ATS, ASST, gli I.R.C.C.S. pubblici o privati e Reti di Patologia, secondo modalità strutturate e formali in tempi monitorati e con risultati sottoposti a consultazione pubblica.

Sulla base degli argomenti giudicati prioritari, attraverso un'analisi delle informazioni recepite mediante le segnalazioni ed integrate con verifiche informative da parte del Centro Regionale di

HTA, istituito presso la UO Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica, le ASST/IRCCS afferenti alla Rete Assessment e i referenti delle Reti di Patologia potranno essere coinvolti nella realizzazione di rapporti tecnici di HTA.

Al fine di individuare raccomandazioni per l'uso delle tecnologie oggetto di valutazione, verrà istituita una Commissione HTA multidisciplinare con il compito di produrre un giudizio di appropriatezza d'uso tramite un processo deliberativo informato da evidenze.

L'output del processo genererà elementi informativi destinati a diversi attori del sistema sanitario: D.G. Welfare e sue strutture interne, ARIA, ASST/IRCSS.

#### **10.4 INTERNAL AUDITING**

Si richiamano i contenuti della DGR n. XI/6387/2022 (Regole 2022) e della DGR n. XI/6026/2022 (Linee guida adozione POAS), al fine in particolare di garantire l'attuazione concreta della segregazione delle funzioni.

Si raccomanda di rafforzare ulteriormente il "commitment" da parte della Direzione Generale, in maniera tale da mettere in condizione la Funzione Internal Auditing di contribuire al miglioramento dei processi ed al raggiungimento degli obiettivi aziendali.

Proseguiranno le iniziative formative regionali e l'attività di coordinamento della rete da parte di ORAC nell'ambito delle funzioni di cui all'art. 3, comma 1, lettera h) della Legge regionale n.13/2018.

In tal senso si prevede nel 2024 la possibilità di partecipazione dei Responsabili Internal Audit (RIA) a corsi di formazione specifici, su diversi temi, fra i quali si segnala il Percorso Attuativo della Certificabilità dei bilanci (PAC).

Si ribadisce l'invito agli Enti a sviluppare il più possibile le attività di networking, al pari di esperienze già in atto in altri settori, con la disponibilità al reciproco supporto tecnico-specialistico sulle tematiche specifiche oggetto di audit, per potenziare le conoscenze e mettere a fattor comune professionalità già acquisite in ambiti specifici.

Accanto ad una rete interaziendale dovrà essere costantemente mantenuta ed alimentata una rete intra-aziendale, in stretta sinergia con le altre funzioni aziendali dedite ai controlli. L'obiettivo cui tendere progressivamente dovrà infatti essere la creazione di una Funzione RIA dotata di autonomia e indipendenza, provvista di risorse stabili e professionalmente competenti, incardinata sotto la Direzione Generale ed in stretto e costante coordinamento con la funzione RPCT, Controllo di Gestione e Qualità, al fine di creare un sistema integrato e coordinato dei controlli.

LRIA dovrà inoltre garantire un monitoraggio dei rischi adeguato, in rapporto ad organizzazione e attività dell'ente ed operare su pianificazione annuale e, in prospettiva, triennale.

Adempimenti ricorrenti:

- entro il 31 gennaio, il RIA trasmetterà la Pianificazione dell'anno in corso dell'attività di audit
- entro il 31 gennaio Il RIA dovrà procedere all'invio di una relazione annuale di monitoraggio delle attività di audit effettuate nell'anno precedente
- entro il 31 luglio il RIA dovrà trasmettere una relazione semestrale di monitoraggio sullo stato di attuazione delle attività di audit effettuate al 30 giugno dell'anno in corso

Dovranno inoltre essere trasmessi prontamente da parte dei RIA gli aggiornamenti relativi alla collocazione organizzativa, alle procedure e alla dotazione della propria funzione.

I format e i contenuti delle relazioni sulle attività di audit effettuate sono stabiliti e trasmessi alle Aziende dalla Funzione di audit regionale.

La trasmissione della pianificazione annuale dell'attività di audit, delle relazioni di monitoraggio semestrali e degli eventuali aggiornamenti dovrà essere effettuata alla Struttura Audit, mediante l'invio alla casella e-mail: [audit@regione.lombardia.it](mailto:audit@regione.lombardia.it).

## Allegato 10 – AREA INVESTIMENTI, ACQUISTI E INTERNAL AUDITING

ACRONIMO	SIGNIFICATO
ANAC	Autorità Nazionale Anticorruzione
ARIA	Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti
ATS	Agenzia di Tutela della Salute
ATS	Agenzia Tutela della Salute
CdC	Case di Comunità
COT	Centrali Operative Territoriali
DG	Direzione Generale
DGR	Deliberazione della Giunta Regionale
DL	Decreto-legge
DPCM	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
DPGR	Deliberazione della Presidenza della Giunta Regionale
FOL	Moduli Fabbisogno on line
GSA	Gestione Sociosanitaria di Area
HTA	Health Technology Assessment
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
NPIA	Nuclei di Psichiatria per l'Infanzia e l'Adolescenza
NSIS	Sistema Informativo Sanitario Nazionale
OdC	Ospedali di Comunità
PNRR	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
POR	Piano Operativo Regionale
SMAF	Sistema di Monitoraggio delle Attività di Fornitura
SRF	Sistema Regionale Farmaci
SSR	Sistema Socio-Sanitario Regionale