

ACQUISTI SSR E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

ACQUISTI SSR.....	2
Premessa	2
Focus sui temi principali	2
Il Sistema degli acquisti del SSR.....	3
Ambiti di aggregazione	3
Collaborazione e interazione tra i vari livelli della struttura a rete degli acquisti regionale	7
SISTEMA REGIONALE MONITORAGGIO BENI E SERVIZI.....	8
Dispositivi medici	8
Flusso consumi Dispositivi Medici	8
Flusso Contratti.....	9
Monitoraggio Servizi non sanitari.....	9
Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate	9
Proroghe dei contratti di appalto	10
INCENTIVI PER LE FUNZIONI TECNICHE EX. ART.113 D.LGS 50/2016	10
HTA (Health Technology Assessment)	11
RACCOMANDAZIONI DELL'ORGANISMO REGIONALE PER LE ATTIVITÀ DI CONTROLLO (ORAC)	12

ACQUISTI SSR

Premessa

Regione Lombardia coordina per l'anno 2023 l'organizzazione del sistema degli acquisti regionale, già descritto nella Delibera n. XI/6387 del 16/05/2022, 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 2023 sono i seguenti:

- ✓ massimizzare i benefici della centralizzazione della spesa garantendo la copertura dei fabbisogni espressi dagli Enti Sanitari;
- ✓ 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.

Focus sui temi principali

Regione/DG Welfare:

coordina la rete acquisti; approva la programmazione di Enti e ARIA con il supporto del TTA (Tavolo Tecnico Appalti; autorizza procedure singole fuori programmazione per importi a base d'asta superiori alla soglia comunitaria.

ARIA:

assicura copertura su tutte le categorie merceologiche attribuite dal DPCM come competenza esclusiva, (la programmazione ARIA sarà prioritariamente dedicata a queste categorie); autorizza gli Enti, ove strettamente necessario, a procedure in autonomia per la copertura dei fabbisogni esclusivamente su categorie da DPCM.

Il Sistema degli acquisti del SSR

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 2023 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).

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. partecipando attivamente alla fase di programmazione e 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
DPCM	DPCM 11 luglio 2018	Farmaceutica: "Modulo per richiesta prodotti farmaceutici" Altre categorie: "Modulo per richiesta di beni e servizi (non farmaceutici)"	Farmaceutica: spesafarmaci@ariaspa.it Altre categorie: gare@ariaspa.it	Acquisti_SSR@regione.lombardia.it
Non DPCM	Programmazione ARIA con delega/fabbisogno già formalmente fornito	"Modulo per richiesta di beni e servizi (non farmaceutici)"	gare@ariaspa.it	Acquisti_SSR@regione.lombardia.it
	Programmazione ARIA con delega/fabbisogno non fornito	"Modulo per richiesta di beni e servizi (non farmaceutici)"	gare@ariaspa.it	Acquisti_SSR@regione.lombardia.it
	Programmazione Ente/Consorzio (non programmato da ARIA e non presente in Consip)	"Modulo per richiesta di beni e servizi (non farmaceutici)"	gare@ariaspa.it	Acquisti_SSR@regione.lombardia.it
	Gara non programmata (nessuno dei casi precedenti)	"Modulo per richiesta di beni e servizi (non farmaceutici)"	gare@ariaspa.it	Acquisti_SSR@regione.lombardia.it

I sopracitati moduli sono scaricabili dal sito di ARIA > Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali oppure dal seguente link: <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/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

Collaborazione e interazione tra i vari livelli della struttura a rete degli acquisti regionale

Al fine di massimizzare i benefici della centralizzazione della spesa, garantendo la copertura dei fabbisogni espressi dagli Enti Sanitari, è indispensabile un fattivo coinvolgimento degli Enti Sanitari in tutte le fasi del processo di acquisto, partendo da una corretta individuazione dei fabbisogni fino al monitoraggio in fase di esecuzione dei contratti.

In particolare, in fase di programmazione e progettazione delle gare, gli Enti Sanitari sono tenuti a fornire ad ARIA dati completi e attendibili sui propri fabbisogni, al fine di garantire il corretto dimensionamento delle procedure di gara, la continuità delle forniture e il rispetto della pianificazione.

In fase di progettazione delle procedure di gara aggregate, si ribadisce la necessità di designare i professionisti chiamati a collaborare con ARIA, garantendo una costante partecipazione ai tavoli tecnici da parte degli Enti, indispensabile per il rispetto delle tempistiche delle procedure di gara.

In fase di selezione del contraente, 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 della Commissione, 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.

Infine, in fase di esecuzione contrattuale, le convenzioni centralizzate saranno attivate coerentemente con i fabbisogni espressi dagli Enti Sanitari in fase di progettazione, introducendo meccanismi adatti a garantire la massima disponibilità dei volumi contrattualizzati nel rispetto delle indicazioni fornite dagli Enti.

Al fine di permettere un costante monitoraggio dell'erosione reale delle Convenzioni/Accordi Quadro, per una corretta pianificazione delle gare centralizzate, si conferma l'obbligatorietà del tempestivo inserimento in NECA delle Richieste di Consegna successive agli Ordinativi di Fornitura attraverso l'interfacciamento telematico tra il gestionale aziendale con NECA stesso o con l'inserimento manuale.

Con periodicità trimestrale/semestrale l'ente dovrà verificare lo stato dell'erosione dei propri ordinativi di fornitura rispetto alle richieste di consegna effettuate e laddove possibile (ordinativi di fornitura non erosi) "ridurre" gli ordinativi di fornitura in modo da rimettere nel sistema a disposizione di altri enti i beni e i servizi bloccati nell'ODF ma non fruiti.

Inoltre, eventuali difettosità o carenze delle forniture o servizi devono essere prontamente documentate al fine di poter dare ad ARIA gli strumenti per applicazione di penali o recesso da lotti specifici e poter recepire eventuali indicazioni per il miglioramento delle successive gare.

Il grado di partecipazione dei singoli enti alle iniziative centralizzate sarà oggetto di rilevazione attraverso specifici indicatori e costituirà elemento di valutazione dei risultati dei Direttori Generali.

Infine, con l'obiettivo di aumentare il livello di centralizzazione della spesa regionale, Regione ha definito con ARIA un sistema di convenzionamento attraverso cui gli Enti sanitari saranno attori primari nella progettazione di gare aggregate ARIA.

SISTEMA REGIONALE MONITORAGGIO BENI E SERVIZI

Dispositivi medici

Viene confermato quanto previsto nelle precedenti regole di sistema.

Flusso consumi Dispositivi Medici

Viene confermato quanto previsto nelle precedenti regole di sistema.

Gli indicatori degli adempimenti LEA prevedono:

- 1) La trasmissione dei dati di tutte le aziende sanitarie riferite a tutti mesi del periodo Gennaio-Dicembre 2023.
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.
- 2) La spesa rilevata nel periodo Gennaio-Dicembre 2023 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 ancora variato dal Comitato LEA

Flusso Contratti

Entro il 31/12/2022 è prevista la dismissione dell'Osservatorio Acquisti, in quanto Regione Lombardia ha ravvisato l'opportunità di sviluppare un nuovo sistema che permetta di integrare i dati dei Contratti con le informazioni già presenti in altri Sistemi regionali facilitando quindi la rendicontazione per le Aziende.

Per la realizzazione della nuova soluzione è stato istituito un nuovo flusso da inviare tramite la piattaforma SMAF, denominato Flusso Contratti Regionale che traccerà tutti i contratti stipulati dalle Aziende per qualsiasi prodotto/servizio, al pari di quanto attualmente inserito oggi in Osservatorio Acquisti.

I contratti stipulati entro il 31 dicembre 2022 vanno inviati tramite l'Osservatorio Acquisti entro il 20 gennaio 2023. Non sarà possibile modificarli o cancellarli in seguito. Eventuali contratti stipulati entro il 31 dicembre 2022 e non trasmessi entro il 20 gennaio 2023 dovranno essere trasmessi con il nuovo Flusso Contratti Regionale (SMAF).

Gli indicatori degli adempimenti LEA prevedono che la percentuale di numeri di repertorio, presenti sia nel flusso consumi sia nel flusso contratti, con riferimento ai contratti attivi per l'anno 2023, deve essere almeno del 70%

Il metodo di calcolo può essere ancora variato dal Comitato LEA.

Monitoraggio Servizi non sanitari

Viene confermato quanto previsto nelle precedenti regole di sistema.

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.

Proroghe dei contratti di appalto

Viene confermato quanto previsto nelle precedenti regole di sistema. L'obiettivo è la riduzione del numero di proroghe anche a fronte della riorganizzazione della rete degli acquisti prevista dalle presenti regole. Direzione Generale Welfare richiederà a tutti gli Enti per l'anno 2023 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 2023 e il 15 gennaio 2024 a chiusura rispettivamente del I e II semestre.

INCENTIVI PER LE FUNZIONI TECNICHE EX. ART.113 D.LGS 50/2016

Come per l'anno 2022, le assegnazioni relative agli incentivi per le funzioni tecniche previste dall'art. 113 del D.lgs 50/2016 e s.m.i. vengono verificate tramite gli strumenti di e-procurement Sintel e NECA (ad eccezione delle adesioni Consip -Mepa e di eventuali casi particolari).

È pertanto necessario che gli Enti compilino tutti i dati richiesti dal portale Sintel, che è stato opportunamente implementato con questo obiettivo, soprattutto con riferimento alle procedure aggregate per le quali si richiede la compilazione, da parte dell'ente capofila, dei campi relativi agli enti aggregati e alla rispettiva quota di aggregazione.

In linea con il dettato della legge e con l'orientamento della giurisprudenza contabile si ritiene debbano essere escluse ai fini dell'accantonamento del fondo:

- le procedure ad affidamento diretto

- le procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando quando i lavori, le forniture e i servizi possono essere forniti unicamente da un operatore
- le proroghe contrattuali
- le procedure il cui valore sia inferiore a 40.000,00 euro
- contratti di concessione
- acquisti di beni o servizi per i quali non sia nominato il Direttore dell'Esecuzione

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, adotta 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 riorganizzando l'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 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 Teconologica, 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/IRCCS.

RACCOMANDAZIONI DELL'ORGANISMO REGIONALE PER LE ATTIVITÀ DI CONTROLLO (ORAC)

Orac da tempo ha avviato con la Direzione Generale Welfare una proficua collaborazione che nel 2022 ha evidenziato ambiti su cui è necessario fornire puntuali raccomandazioni agli enti sanitari anche in considerazione dei nuovi programmi avviati, primo fra tutti il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, affinché vi sia un'azione coordinata di sistema che tenga conto della rigorosa attuazione di tutte le normative vigenti.

Tutti gli enti del sistema si dovranno, pertanto, adeguare alle seguenti raccomandazioni di Orac:

- Durante l'esecuzione degli appalti verificare costantemente la correttezza contributiva e previdenziale dell'appaltatore, e in ogni caso in occasione di rinnovi o proroghe qualora consentite.
- Verificare il puntuale rispetto delle previsioni del codice appalti in ordine all'acquisizione delle cauzioni provvisorie e definitive, a prescindere dalla durata del rapporto, e necessità di verificarne la regolarità.
- Non disporre affidamenti di sole quote orarie di lavoro che si configurino quale illecita intermediazione di lavoro.
- Nella acquisizione di servizi di prestazioni specialistiche che rispettino le condizioni per essere realmente qualificati appalti, procedere all'attenta verifica, tra i requisiti specifici, del possesso in capo ai singoli prestatori dei requisiti di legge e professionali, possibilmente ricorrendo, per quelli di maggiore complessità, alla clausola di "riserva

di gradimento da parte della s.a." relativamente ai lavoratori destinati all'esecuzione del servizio.

- Nel caso di modificazioni soggettive in contratti in essere, verificare il possesso dei requisiti generali oggetto di trasferimento o avvalimento anche in relazione allo stato patrimoniale del cedente con riferimento alle passività maturate.
- Nel caso di partecipazione alla gara di una impresa costituita in forza di un contratto di locazione o di affitto di azienda o ramo d'azienda appartenente ad altro operatore, verificare, in caso di debiti di natura lavoristica, l'avvenuto accollo degli stessi da parte del locatario.