

## **LINEE DI INDIRIZZO PER GLI AFFIDAMENTI DIRETTI EFFETTUATI DALLE AZIENDE SANITARIE DEL S.S.R. EX ART. 50 C. 1 LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023**

### **1 - Considerazioni di carattere generale**

Ai sensi dell'articolo 101.1 della legge regionale numero 40/2005, ESTAR è competente a svolgere le procedure di acquisizione di beni e servizi in favore delle Aziende Sanitarie.

Tali competenze prescindono da limiti di importo eccezion fatta per quanto contenuto nelle presenti linee di indirizzo che attribuiscono alle Aziende Sanitarie e agli Enti del SSR la competenza di effettuare affidamenti diretti, di importo inferiore € 140.000,00 (iva esclusa) in applicazione dell'art. 50 c. 1 Lettera B del D.LGS. 36/2023, disciplinando specificatamente i limiti alla facoltà di acquisizione autonoma per specifiche categorie di beni e servizi.

Gli affidamenti diretti disciplinati dalle presenti linee di indirizzo sono effettuati nel rispetto della normativa nazionale vigente ed in particolare dal Codice dei Contratti pubblici di cui al D. Lgs. 36/2023.

### **2 – Indirizzi per affidamenti diretti ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), del D.lgs. 36/2023**

Le Aziende Sanitarie e gli enti del servizio sanitario, obbligati ai sensi dell'articolo 101.1 della legge regionale numero 40/2005 a ricorrere a ESTAR per l'acquisizione di beni e servizi svolgono autonomamente le procedure di affidamento di servizi e forniture di importo inferiore ad € 140.000,00 (iva esclusa) ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), del D.lgs. 36/2023, fatti salvi i limiti eventualmente previsti per specifiche categorie merceologiche dai DD.PP.CC.MM. 24/12/2015 e 11/7/2018.

Tale importo è da intendersi riferito a ciascuna singola procedura.

È vietato qualsiasi artificioso frazionamento volto ad eludere l'obbligo di ricorso ad ESTAR o al soggetto aggregatore previsto dalla normativa nazionale o regionale in vigore.

Salvo che non siano previsti in appositi accordi o convenzioni ESTAR, nel caso di acquisizioni di attrezzature e tecnologie le Aziende devono includere negli importi relativi a ciascun acquisto i servizi legati al ciclo di vita dei beni, inclusa la manutenzione ed il materiale di consumo dedicato senza ricorrere ad artificiosi frazionamenti.

### **3 - Limiti alla facoltà di acquisizione autonoma da parte delle aziende**

Considerati gli obblighi di ricorso agli strumenti di acquisto e di negoziazione messi a disposizione da ESTAR e dal Soggetto Aggregatore, le Aziende e gli Enti del SSR non possono procedere ad acquisizioni autonome per:

- A) i prodotti farmaceutici e vaccini, ad eccezione di quelli che, in ragione della loro natura e/o specifica regolamentazione o utilizzazione, non possono essere gestiti in forma centralizzata e precisamente:
- *Farmaci esteri ai sensi del D.M. 11 febbraio 1997 "Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero"*
  - *Farmaci esteri temporaneamente carenti AIFA (ai sensi del DM 11.5.2001) o immunologici o emoderivati (DM 02.12.2016)*  
*Galenici magistrali secondo l'art.5 del D.Lgs. 219/06 su prescrizione medica*
  - *Stupefacenti ex DPR 309/90 e smi*
  - *Gas terapeutici*
  - *Radiofarmaci*
  - *Farmaci rientranti nel Fondo nazionale AIFA 5% ex Legge 326/2003*
  - *Terapie geniche avanzate*
  - *Acquisti in estrema urgenza da grossista*

Tutti gli affidamenti diretti per acquisto di farmaci sono comunque soggetti alla preventiva autorizzazione regionale.

B) Tutti i dispositivi medici ad eccezione di:

1. *CND "Z" (apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali),*
2. *CND "L" (strumentario chirurgico pluriuso o riusabile),*
3. *CND "Y" (supporti o ausili tecnici per persone disabili),*
4. *DM non contrattualizzati richiesti per paziente specifico, e/o impiantabili "custom made", e gestiti in conto visione, compresi quelli soggetti ad autorizzazione del Centro Operativo Regionale HTA*

- C) beni e servizi informatici e di connettività di cui all'art. 1 comma 512 della L. 208/2015, sia in acquisto che noleggio, ed in particolare: server (fisici, virtuali o in Cloud), storage, apparati networking, appliance, servizi ICT, sistemi di comunicazione, sistemi specializzati e integrati, sicurezza informatica, Software, APP, tecnologie (big data, IA, DL, ML)
- D) beni e servizi inclusi in azioni o interventi finanziati in progetti regionali che prevedono acquisizioni omogenee o unitari; nel caso di acquisizioni informatiche che rientrino in progetti sperimentali a valenza regionale, tali acquisizioni devono essere preventivamente autorizzati dalla Direzione regionale competente in materia sanitaria;

#### **4 – Autorizzazione Regionale e pareri preventivi**

Gli affidamenti diretti svolti autonomamente dalle AA.SS in applicazione delle presenti linee guida sono previamente autorizzati dalla competente Direzione Regionale in materia di sanità, a seguito di motivata relazione aziendale con allegata dichiarazione di Estar della insussistenza di contratti aperti ed eventuale istruttoria tecnica di ESTAR, attraverso i canali informatici in uso (es. portale RDA) nei seguenti casi:

- 1) Farmaci di cui al punto A dell'art.3, in ogni caso e quindi tra 0 e 139.999,00 (iva esclusa)
- 2) Dispositivi medici di cui al punto B dell'art. 3 da da 40.000 a 139.999,00 (iva esclusa)
- 3) Ogni altra categoria merceologica non esclusa ai sensi delle presenti linee guida, per importi ricompresi nella fascia euro 40.000 – 139.999 (Iva Esclusa)

Prima di procedere agli affidamenti diretti in ogni ambito merceologico, (in particolare per ICT e TS, beni e servizi informatici, elettromedicali ed accessori per apparecchiature sanitarie) le Aziende e gli enti devono acquisire da ESTAR una dichiarazione di insussistenza di contratti aperti e ove necessario, alla luce della complessità tecnica dell'acquisto, una apposita istruttoria tecnica preventiva a supporto acquisita dai competenti Dipartimenti Estar.

In particolare per ICT e TS, ESTAR supporta le Aziende Sanitarie e gli Enti del SSR nella redazione dei documenti tecnici necessari per gli affidamenti diretti nei rispettivi ambiti. In particolare Estar, tramite le funzioni tecniche ICT e TS, garantisce l'installazione, il collaudo e la messa in funzione degli investimenti.

#### **5 - Limiti al volume di spesa per le acquisizioni autonome da parte delle Aziende Sanitarie**

In ogni caso ciascuna Azienda Sanitaria o Ente del Servizio Sanitario non può procedere ad acquisizioni autonome all'1% dei costi iscritti nel proprio bilancio di previsione e relativi agli aggregati più strettamente pertinenti (B1. Acquisti di beni, B3. Servizi non sanitari, B4. Manutenzioni e B5. Godimento beni di terzi).

Per le categorie merceologiche di cui ai decreti ministeriali previsti dall'articolo 9 del decreto-legge 66/2014 (soggetti aggregatori) il limite di spesa annua corrisponde a quello indicato da tali documenti per ciascuna categoria merceologica.

#### **6– Organizzazione, Responsabilità e iter procedurale interno**

Le singole Aziende Sanitarie e gli Enti del Servizio Sanitario, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, con riferimento agli affidamenti diretti oggetto delle presenti Linee di Indirizzo disciplinano l'iter procedurale interno, l'autorizzazione delle procedure e l'attribuzione dei ruoli contrattuali previsti dall'art. 15 del Codice (Responsabile Unico del Progetto) e dall' All. I.2 (Attività del RUP).

#### **7 – Verifiche preventive**

1. Sul piano procedurale il soggetto aziendale competente per gli affidamenti in base alle singole organizzazioni delle Aziende e degli enti del SSR:

- a) Verifica che l'oggetto della richiesta di acquisto rientri tra le casistiche di acquisizione diretta
- b) Interfacendosi con Estar (tramite il portale RDA) verifica l'esistenza di eventuale accordo quadro/convenzione Estar o altro strumento di acquisto,

c) Verifica se è possibile rispondere all'esigenza tramite il mercato elettronico della Consip S.p.A. (MEPA), di Start o su altro Mercato,

In caso affermativo si attivano le procedure di adesione previste dalla vigente normativa.

Tali verifiche dovranno risultare nella motivata relazione aziendale con allegata istruttoria di cui sopra al punto 4

Per acquisizioni urgenti di importo inferiore a 5.000 iva esclusa, debitamente motivate, è possibile derogare da tali verifiche preventive.

In nessun caso le Aziende possono procedere ad acquisizioni autonome né possono ricorrere a strumenti di acquisto o di negoziazione messi a disposizione da altri soggetti qualora siano disponibili affidamenti realizzati da ESTAR per beni o servizi fungibili o per tipologie ugualmente funzionali.

Nel caso in cui siano programmate o in corso di aggiudicazione le relative procedure di gara, le aziende possono procedere autonomamente, nei limiti e per il tempo strettamente necessario sino alla piena operatività degli strumenti contrattuali di ESTAR.

#### **Art 8- Rendicontazione acquisizioni**

Ciascuna Azienda o Ente del SSR provvede a rendicontare gli affidamenti diretti con apposito provvedimento adottato con cadenza periodica trimestrale

I provvedimenti riportano in allegato, i prospetti analitici descrittivi dei beni e servizi acquisiti tempo per tempo (facendo riferimento alle categorie di cui all'art.3), dei relativi corrispettivi, aggiudicatari e destinatari.

Le Aziende e gli Enti del SSR rendono disponibili le rendicontazioni nei rispettivi siti del committente, nella sezione "Amministrazione Trasparente".

Le rendicontazioni sono inoltre trasmesse ad Estar per le necessarie verifiche complessive del sistema rispetto alle opportunità di aggregazione dei fabbisogni espressi dalle diverse Aziende Sanitarie ed Enti del SSR in procedure di gara Estar, oltre che alla direzione competente in materia sanitaria.

#### **Art 9 - Iter autorizzativo**

Con apposite procedure, predisposte entro 90 giorni dalla data di adozione delle seguenti linee di indirizzo, sono definite:

- a cura di Estar, sentite le Aziende/Enti del SSR, le specifiche tecniche atte a rendere operativo tramite i canali informatici in uso (es. RDA) l'iter autorizzativo di cui all'art.4. Nelle more l'autorizzazione è gestita mediante PEC.
- le procedure di affidamento diretto di services (attrezzature sanitarie, relativi servizi e materiale di consumo dedicato) a cui consegue la gestione mista tra le Aziende ed Enti del SSR (per noleggio e manutenzione) ed Estar (per gestione centralizzata dei materiali di consumo) in accordo con le Aziende/Enti del SSR,