

**D.g.r. 28 dicembre 2017 - n.X/7639
POR FESR 2014-2020. Azione I.1.B.3.1 determinazioni in merito all'avvio delle procedure di precommercial public procurement nell'ambito del percorso attivato con d.g.r. 6582/2017**

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge regionale 23 novembre 2016 n. 29 «Lombardia è ricerca e innovazione» che, per potenziare l'investimento regionale in Ricerca e Innovazione orientato al miglioramento del benessere sociale e alla qualità dei servizi erogati ai cittadini, prevede:

- all'art. 2 comma 3 lettera m) il sostegno alla domanda pubblica di innovazione attraverso la definizione di piani di acquisto di beni e servizi innovativi che derivino da appalti pre-commerciali impostati in modo competitivo e conformemente ai principi del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, per la loro capacità di ottimizzare la spesa pubblica qualificandola in chiave innovativa;
- all'art. 2 comma 4, la destinazione agli stessi di un obiettivo minimo di spesa non inferiore al 3% delle risorse annualmente stanziare per l'acquisto di beni, servizi e lavori dalla Regione e dal sistema regionale, e che saranno individuate all'interno del Programma strategico triennale le aree prioritarie per le quali ricorrere agli appalti pre-commerciali;
- all'art. 6 comma 4 in prima battuta il concorso a tali fini delle risorse dell'Asse 1 POR FESR 2014-2020;

Visti:

- il d. lgs. n. 50/2016, ed in particolare l'art 158 «Servizi di ricerca e sviluppo» che disciplina l'ambito oggettivo di applicazione degli appalti pre-commerciali;
- il punto 33 della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01 «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di Ricerca, Sviluppo e Innovazione» che declina le condizioni il cui soddisfacimento porta ad escludere la configurazione di aiuti di Stato nell'implementazione dell'appalto pubblico pre-commerciale;
- la Comunicazione della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (2016/C 262/01);

Richiamati:

- il regolamento (UE) n.1303/2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca compresi nel Quadro Strategico Comune (QSC) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo e sul Fondo di coesione, e il Regolamento delegato (UE) n. 480/2014 della Commissione che lo integra;
- il regolamento (UE) n.1301/2013 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione»;
- l'accordo di Partenariato (AP) adottato dalla Commissione Europea in data 29 ottobre 2014 con Decisione C(2014)8021, che stabilisce gli impegni per raggiungere gli obiettivi dell'Unione attraverso la programmazione dei Fondi Strutturali e di Investimenti Europei (SIE) e rappresenta il vincolo di contesto nell'ambito del quale ciascuna Regione è chiamata a declinare i propri Programmi Operativi, attuativi dei Fondi SIE;
- il Programma Operativo Regionale (POR) a valere sul Fondo Europeo di Sviluppo Regionale (FESR) 2014-2020 di Regione Lombardia adottato con Decisione di Esecuzione della Commissione Europea del 12 febbraio 2015 C(2015) 923 final e riapprovato con decisione C(2017)4222 del 20 giugno 2017 della Commissione Europea per effetto della proposta di riprogrammazione trasmessa in SFC da Regione Lombardia, e le conseguenti d.g.r. X/3251/2015 e X/6983/2017;
- la «Smart Specialisation Strategy di Regione Lombardia (di seguito S3)», condizione ex ante per l'utilizzo delle risorse destinate dal POR FESR 2014-2020 ai temi di R&S, approvata con d.g.r. n. X/1051/2013 e smi, e declinata dal punto di vista operativo con d.g.r. n. X/2472/2014, d.g.r. n. X/3336/2015 e d.g.r. n. X/5843/2016;
- la d.g.r. n. X/3252 del 06 marzo 2015 di istituzione del Co-

mitato di Sorveglianza dei Programmi Operativi Regionali del Fondo Sociale Europeo e del Fondo Europeo per lo Sviluppo Regionale 2014-2020 e la d.g.r. n. X/4085 del 25 settembre 2015 con la quale, a parziale modifica della d.g.r. n. X/3252, sono stati istituiti due distinti Comitati di sorveglianza dei Programmi Operativi regionali relativi al Fondo Sociale Europeo (FSE) 2014-2020 e al Fondo Europeo per lo Sviluppo Regionale (FESR) 2014-2020 di Regione Lombardia;

- il decreto dell'Autorità di Gestione del POR FESR 2014-2020 n. 2044 del 21 marzo 2016 con cui si è provveduto alla costituzione del Comitato di Sorveglianza del POR FESR 2014 - 2020, con i nominativi dei membri effettivi indicati dalle rappresentanze previste nelle d.g.r. n. X/3252 e X/4085 sopra richiamate, aggiornati con decreto n. 3684 del 3 aprile 2017, tra i cui compiti sono ricompresi l'esame e approvazione della metodologia e i criteri usati per la selezione delle operazioni;

Richiamata, in particolare, la d.g.r. n. 6582 del 12 maggio 2017 «POR FESR 2014-2020. Azione I.1.B.3.1. Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione: modalità e criteri di attivazione del percorso», qui integralmente richiamata, che:

- ha stabilito l'avvio di un percorso finalizzato all'implementazione di iniziative volte al rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA nell'ambito dell'Asse 1 POR FESR 2014- 2020;
- ha disposto a tal fine l'attivazione di un invito pubblico, rivolto a ASST, IRCCS pubblici e privati, case di cura private nell'esercizio della loro funzione di erogazione di servizi pubblici nell'ambito del Servizio Socio Sanitario Regionale, volto a rilevare i loro fabbisogni di innovazione tecnologica;
- ha declinato i criteri di valutazione e le modalità di validazione dei fabbisogni tecnologici espressi in esito all'invito ponendone l'applicazione in capo alla Direzione Università, Ricerca e Open Innovation in raccordo con la DG Welfare, con il supporto di eventuali esperti;
- ha rinviato a proprio successivo provvedimento, in caso di esito positivo del percorso, la quantificazione e lo stanziamento della dotazione finanziaria a valere sull'Azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020 per l'attivazione degli appalti pre-commerciali;

Dato atto che in attuazione della d.g.r. n. 6582/2017 sopra richiamata:

- con d.d.u.o. n. 5704 del 18 maggio 2017 è stato approvato l'invito pubblico per la rilevazione in ambito sanitario dei fabbisogni di innovazione tecnologica;
- con d.d.g. n. 7592 del 26 giugno 2017 è stata costituita la Commissione per la valutazione e messa in priorità delle 19 proposte dei fabbisogni di innovazione tecnologica presentati in risposta all'invito;
- con d.d.s. n. 8284 del 7 luglio 2017 sono stati approvati gli esiti della valutazione, ed in particolare l'elenco dei fabbisogni ammessi alla successiva eventuale fase di validazione, con indicazione di quelli su cui procedere prioritariamente, e l'elenco dei fabbisogni non ammessi all'eventuale fase di validazione ai fini dell'implementazione di procedura di gara PCP;

Considerato che, come previsto dall'avviso, la validazione dei fabbisogni di innovazione tecnologica avviene solo a seguito di tre ulteriori passaggi che confermino l'esistenza dei presupposti per l'attivazione delle future procedure di gara PCP: la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea di avvisi di pre-informazione (Prior Information Notice - PIN), la realizzazione delle consultazioni aperte con il mercato e l'analisi di ricerche di anteriorità brevettuale;

Richiamata, altresì, la Comunicazione alla Giunta nella seduta del 4 settembre 2017 ad oggetto «Avanzamento del percorso finalizzato all'implementazione di iniziative volte al rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA nell'ambito dell'Asse 1 POR FESR 2014-2020»;

Rilevato che:

- in data 8 agosto 2017 la Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation di Regione Lombardia ha annunciato mediante pubblicazione di avvisi di pre-informazione (<http://simap.ted.europa.eu>) una consultazione aperta con il mercato finalizzata a validare il presuppo-

Serie Ordinaria n. 1 - Mercoledì 03 gennaio 2018

sto per l'esperimento di procedure di appalto pubblico pre-commerciale per l'acquisizione di servizi di ricerca e sviluppo tecnologico finalizzati alla ideazione, progettazione, prototipazione e sperimentazione di nuove soluzioni tecnologiche con riferimento ai primi 3 fabbisogni di innovazione tecnologica selezionati in risposta all'avviso di cui al decreto 5704/2017 e secondo le specifiche tecniche di cui all'allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. sviluppo di nuove soluzioni tecnologiche per valutare la «Fragilità della placca aterosclerotica coronarica», proposto dall'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Pavia;
 2. sviluppo di nuove soluzioni tecnologiche per «Riabilitazione ed assistenza dei pazienti neurologici mediante dispositivi robotici: sistema meccatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore», proposto da Casa di Cura Policlinico spa;
 3. sviluppo di nuove soluzioni tecnologiche per «Broncoaspirazione sicura», proposto da IRCCS Medea - Associazione La Nostra Famiglia;
- al fine di analizzare l'offerta tecnologica disponibile sul mercato e reperire elementi decisivi per la pianificazione degli appalti pre-commerciali, in particolare legati alla fattibilità/realizzabilità degli sviluppi tecnologici prefigurati nell'ambito della previste condizioni contrattuali si sono svolti, in data 12 ottobre 2017 a Palazzo Lombardia, in sessioni separate per i singoli fabbisogni, i dialoghi tecnici con gli operatori economici e i soggetti operanti nel settore della ricerca, ed è stato definito e diffuso un questionario bilingue (IT/EN) per l'indagine di mercato;
 - parallelamente si sono svolte le ricerche di anteriorità brevettuale, i cui esiti sono stati analizzati con i proponenti i fabbisogni nelle giornate del 2 e del 9 novembre 2017 per acquisire loro valutazioni in merito alla rispondenza dei brevetti individuati ai fabbisogni espressi, trasmesse ufficialmente con note a Prot. R1.2017.7032 del 14 novembre 2017, R1.2017.7022 e R1.2017.7023 del 13 novembre 2017;

Dato atto che le Direzioni Generali competenti riferiscono che la Commissione di valutazione di cui al d.d.g. 7592/2017 sopra richiamato, riunita in data 15 novembre 2017 a conclusione dell'attività di validazione:

- ha esaminato la documentazione - avvisi di pre-informazione, presentazioni illustrate nell'ambito dei dialoghi tecnici ed in particolare gli elenchi dei requisiti funzionali/prestazionali con cui i 3 fabbisogni sono stati descritti, i 3 rapporti di analisi dello stato dell'arte della tecnologia frutto di una ricerca di anteriorità brevettuale, il questionario pervenuto in risposta all'avviso di consultazione del mercato, le valutazioni di rispondenza delle diverse tecnologie ai requisiti, così come riscontrate sul mercato e/o protette da brevetto, compiute dai soggetti Proponenti - agli atti dell'ufficio;
- ha dato atto della corrispondenza tra i requisiti funzionali e prestazionali illustrati nell'ambito delle sedute pubbliche di consultazione del mercato con i criteri di valutazione dello stato dell'arte adottati nelle mappature trasmesse dai Proponenti;
- ha condiviso che l'analisi di anteriorità brevettuale, condotta sulla base dei documenti brevettuali estratti alla data del 12 ottobre 2017 e i questionari pervenuti, non hanno evidenziato una rispondenza completa e adeguata ai fabbisogni clinici espressi dai Proponenti;
- si è espressa all'unanimità circa la sussistenza dei pre-requisiti tecnici per l'esperimento dell'appalto pre-commerciale in relazione a tutti i primi 3 fabbisogni di innovazione tecnologica selezionati a valere sull'invito sopraccitato;
- ha esaminato la metodologia di determinazione del dimensionamento economico dei tre distinti appalti pre-commerciali condividendone gli assunti ed i razionali di calcolo, dalla cui applicazione risultano per le singole procedure le seguenti durate e risorse/basi d'asta:
- fabbisogno 1 con durata della ricerca e sviluppo complessivamente pari a 28 mesi, con un valore complessivo stimato pari a 3.002.000,00€ IVA inclusa;
- fabbisogno 2 con durata della ricerca e sviluppo complessivamente pari a 28 mesi, con un valore complessivo stimato pari a 3.183.890,00€ IVA inclusa;

- fabbisogno 3 con durata della ricerca e sviluppo complessivamente pari a 24 mesi, con un valore complessivo stimato pari a 1.382.344,00€ IVA inclusa;

Ritenuto pertanto, di:

- approvare i fabbisogni di innovazione tecnologica, come da allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto, selezionati nell'ambito del processo definito dalla d.g.r. n. 6582/2017: 1. valutazione della fragilità della placca aterosclerotica coronarica, 2. riabilitazione ed assistenza dei pazienti neurologici mediante dispositivi robotici: sistema meccatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore, 3. broncoaspirazione sicura;
- attivare le relative procedure di gara PCP a valere sull'azione 1.1.b.3.1 «Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione» del POR FESR 2014-2020, azione 1.3.1 dell'Accordo di partenariato;

Vista la d.g.r. n. 7255 del 23 ottobre 2017 «Determinazioni relative all'attività contrattuale per l'acquisizione di beni e servizi per il biennio 2018-2019» che:

- ha programmato l'attivazione delle procedure PCP sopra indicate riservando la determinazione puntuale degli elementi essenziali al momento di indizione delle relative gare;
- ha previsto per il primo fabbisogno in graduatoria la possibilità di individuazione di una stazione appaltante esterna alla Giunta, e la delega ad ARCA - Azienda Regionale Centrale Acquisti s.p.a. per i due successivi espressi da soggetti privati;

Richiamata la d.g.r. n. 4694 del 29 dicembre 2015 «Approvazione schema di convenzione quadro tra la Giunta regionale e Arca s.p.a.» che individua e disciplina le attività ed i servizi della Società a favore di Regione Lombardia e ne regola le relative condizioni e modalità di svolgimento;

Rilevate, nel caso di specie, la peculiarità della procedura di appalto precommerciale all'interno del codice degli appalti, il suo inserimento nell'ambito della Programmazione comunitaria FESR 2014-2020 e il previsto coinvolgimento di ulteriori soggetti (i proponenti) in fase attuativa;

Dato atto che Regione Lombardia risulta Amministrazione beneficiaria dell'azione 1.1.b.3.1 del POR, mentre ASST di Pavia e ARCA risultano soggetti attuatori delle operazioni finanziate assumendo il ruolo di stazioni appaltanti anche per le fasi consecutive e interconnesse all'aggiudicazione (gestione del contratto), al fine di garantire uno sviluppo più lineare ed efficace delle procedure;

Valutata pertanto l'opportunità di definire e disciplinare i ruoli e i rapporti che intercorrono tra Regione Lombardia, ASST di Pavia e ARCA nell'ambito di specifiche convenzioni da redigere per ciascun fabbisogno secondo gli schemi in allegato 2, 3 e 4, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, da redigere sulla base degli schemi, allegati quale parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

Dato atto di conseguenza che:

- per ciascun fabbisogno sarà sottoscritto una specifica convenzione;
- non è prevista alcuna remunerazione in favore dei soggetti attuatori in quanto le risorse stanziare sono interamente destinate agli operatori economici aggiudicatari delle procedure;

Atteso che ASST Pavia e ARCA hanno partecipato allo sviluppo del percorso attuativo della d.g.r. 6582/2017 sopra richiamato, manifestando la propria disponibilità a collaborare con Regione Lombardia l'avvio e la gestione di procedure di appalto pre-commerciale in ambito sanitario;

Stabilito che procederanno all'avvio e alla gestione delle procedure di gara PCP, su delega della Struttura Programmazione Acquisti e Gestione appalti e in raccordo con la Direzione Generale proponente Università, Ricerca e Open Innovation, ASST di Pavia per il proprio e primo fabbisogno approvato, e ARCA per il secondo e il terzo fabbisogno approvati ed espressi da soggetti privati;

Ritenuto di approvare gli schemi di convenzione, allegati (2, 3 e 4) quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, finalizzati a disciplinare ruoli e rapporti che intercorrono

tra Regione Lombardia, Amministrazione beneficiaria dell'azione I.1.b.3.1, e ARCA/ASST di Pavia, stazioni appaltanti e soggetti attuatori delle operazioni finanziate nella loro unitarietà;

Ritenuto inoltre di dare mandato alla Direzione competente di provvedere alla predisposizione e sottoscrizione di apposita clausola sulla privacy e riservatezza quale documento che verrà allegato alla convenzione;

Dato atto che:

- la convenzione in allegato 2 sarà formalizzata da ASST di Pavia con deliberazione del proprio Direttore Generale;
- le convenzioni in allegato 3 e 4 saranno formalizzate da ARCA nella prima seduta utile del proprio Consiglio di Amministrazione;
- per Regione Lombardia le convenzioni saranno sottoscritte dal Direttore Generale della DG Università, Ricerca e Open Innovation e, per presa visione, dal Direttore Generale della DG Welfare;
- le convenzioni 3 e 4 saranno sottoscritte per presa visione dai proponenti Casa di Cura Policlinico s.p.a. e Associazione Nostra Famiglia, che provvederanno specifica dichiarazione di impegno per le parti di competenza;
- Regione Lombardia, successivamente alla sottoscrizione, provvederà a trasferire ad ASST di Pavia e ad ARCA, nelle modalità e tempistiche previste dalle relative convenzioni, le risorse stanziolate dalla Giunta per la realizzazione delle attività;

Visto l'esito positivo della procedura scritta conclusa in data 19 dicembre 2017 con la quale il Comitato di Sorveglianza POR FESR 2014-2020 con nota prot. n. R1.2017.0329169 ha approvato i criteri di selezione di II livello dell'azione I.1.b.3.1 del Programma;

Acquisiti in ordine alla presente iniziativa i pareri:

- del Comitato di Valutazione Aiuti di Stato di cui all'allegato F) della d.g.r. n. 3839 del 14 luglio 2015 nella seduta del 5 aprile 2017;
- della Cabina di Regia Fondi Strutturali 2014-2020 di cui alla d.g.r. X/4331/2015 con procedura scritta chiusa in data 12 dicembre 2017;
- dell'Autorità di Gestione del POR-FESR 2014-2020 con nota prot. n. R1.2017.007941 del 20 dicembre 2017;

Dato atto che la dotazione finanziaria dell'iniziativa pari a € 7.568.234,00 IVA inclusa trova copertura sui seguenti capitoli e sulle seguenti annualità:

- sul capitolo 14.03.203.10836 RISORSE UE - RICERCA E SVILUPPO - CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI A IMPRESE € 500.000,00 nel 2018, € 2.130.500,00 nel 2019, € 1.153.617,00 nel 2020;
- sul capitolo 14.03.203.10852 RISORSE STATO- RICERCA E SVILUPPO - CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI A IMPRESE € 350.000,00 nel 2018, € 1.491.350,00 nel 2019, € 807.532,00 nel 2020;
- sul capitolo 14.03.203.10834 QUOTA REGIONE- RICERCA E SVILUPPO - CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI A IMPRESE € 150.000,00 nel 2018, € 639150,00 nel 2019, € 346.085,00 nel 2020;

Dato atto altresì che con successivi atti si procederà all'eventuale variazione dello stanziamento, nel rispetto del principio della competenza finanziaria rafforzata e con provvedimento di variazione in termini compensativi, per allineare la spesa al Piano dei conti per la liquidazione alle stazioni appaltanti e soggetti attuatori ARCA/ASST Pavia, nonché per allineare la previsione annuale sui capitoli di spesa;

Vista la l.r. 7 luglio 2008, n.20 «Testo unico delle leggi regionali in materia organizzazione e personale» nonché i provvedimenti organizzativi della X Legislatura;

Ad unanimità di voti espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare i fabbisogni di innovazione tecnologica, in allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto, selezionati nell'ambito del processo definito dalla d.g.r. n. 6582/2017: 1) valutazione della fragilità della placca aterosclerotica coronarica, 2) riabilitazione ed assistenza dei pazienti neurologici mediante dispositivi robotici: sistema mecatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore, 3) broncoaspirazione sicura;

1. di attivare le relative procedure di gara PCP a valere sull'azione I.1.b.3.1 «Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Pre-commercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione» del POR FESR 2014-2020, azione I.3.1 dell'Accordo di partenariato;

2. di stabilire che procederanno all'avvio e alla gestione delle procedure di gara PCP, su delega della Struttura Programmazione Acquisti e Gestione appalti e in raccordo con la Direzione Generale proponente Università, Ricerca e Open Innovation, ASST di Pavia per il proprio e primo fabbisogno approvato, e l'Azienda Regionale Centrale Acquisti - ARCA per il secondo e il terzo fabbisogno approvati ed espressi da soggetti privati;

3. di approvare gli schemi di convenzione in allegato 2, 3 e 4, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e che disciplinano i ruoli e i rapporti che intercorrono tra Regione Lombardia, Amministrazione beneficiaria dell'azione I.1.b.3.1, e ARCA/ASST di Pavia, stazioni appaltanti e soggetti attuatori delle operazioni finanziate nella loro unitarietà;

4. di dare mandato alla Direzione competente di provvedere alla predisposizione e sottoscrizione di apposita clausola sulla privacy e riservatezza quale documento che verrà allegato alla convenzione;

5. di stabilire che per Regione Lombardia la convenzione sarà sottoscritta dal Direttore Generale della DG Università, Ricerca e Open Innovation e, per presa visione, dal Direttore Generale della DG Welfare;

6. di stabilire che le convenzioni 3 e 4 saranno sottoscritte per presa visione dai proponenti Casa di Cura Policlinico s.p.a. e Associazione Nostra Famiglia, che provvederanno specifica dichiarazione di impegno per le parti di competenza;

7. di prevedere che la dotazione finanziaria dell'iniziativa pari a € 7.568.234,00 IVA inclusa trova copertura sui seguenti capitoli e sulle seguenti annualità:

- sul capitolo 14.03.203.10836 RISORSE UE - RICERCA E SVILUPPO - CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI A IMPRESE € 500.000,00 nel 2018, € 2.130.500,00 nel 2019, € 1.153.617,00 nel 2020;
- sul capitolo 14.03.203.10852 RISORSE STATO- RICERCA E SVILUPPO - CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI A IMPRESE € 350.000,00 nel 2018, € 1.491.350,00 nel 2019, € 807.532,00 nel 2020;
- sul capitolo 14.03.203.10834 QUOTA REGIONE- RICERCA E SVILUPPO - CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI A IMPRESE € 150.000,00 nel 2018, € 639150,00 nel 2019, € 346.085,00 nel 2020;

8. di stabilire che Regione Lombardia, successivamente alla sottoscrizione, provvederà a trasferire ad ASST di Pavia e ad ARCA, nelle modalità e tempistiche previste dalle relative convenzioni, le risorse stanziolate dalla Giunta da destinare agli operatori economici aggiudicatari delle procedure per la realizzazione delle attività;

9. di prevedere che con successivi atti si procederà all'eventuale variazione dello stanziamento, nel rispetto del principio della competenza finanziaria rafforzata e con provvedimento di variazione in termini compensativi, per allineare la spesa al Piano dei conti per la liquidazione alle stazioni appaltanti e soggetti attuatori ARCA/ASST Pavia, nonché per allineare la previsione annuale sui capitoli di spesa;

10. di demandare alla Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation l'emanazione dei provvedimenti attuativi del presente atto;

11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURL e sul sito regionale dedicato alla Programmazione Comunitaria (www.ue.regione.lombardia.it).

Il segretario: Fabrizio De Vecchi

REGIONE LOMBARDIA

PROGRAMMA OPERATIVO REGIONALE 2014 -2020

OBIETTIVO "INVESTIMENTI IN FAVORE DELLA CRESCITA E DELL'OCCUPAZIONE"

(COFINANZIATO CON IL FESR)

**ASSE PRIORITARIO I - RAFFORZARE LA RICERCA, LO SVILUPPO E L'INNOVAZIONE
Azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020**

Consultazione aperta con il mercato propedeutica e finalizzata alla validazione dei presupposti per l'attivazione di gare di appalto pre-commerciale per i seguenti fabbisogni di innovazione tecnologica individuati come procedibili dal decreto n. 8284 del 7/07/2017

**VALUTAZIONE "DELLA FRAGILITA' DELLA PLACCA ATEROSCLEROTICA
CORONARICA"
"RIABILITAZIONE ED ASSISTENZA DEI PAZIENTI NEUROLOGICI MEDIANTE
DISPOSITIVI ROBOTICI"
"BRONCOASPIRAZIONE SICURA"**

12 ottobre 2017

**Palazzo di Regione Lombardia
sala convegni Valeria Solesin, 1 piano
Ingresso N1 - Piazza Città di Lombardia, 1 Milano – Italia**

**Schede tecniche dei fabbisogni di innovazione tecnologica
TECHNICAL DATASHEET Innovation need**

SCHEDA TECNICA**Fabbisogno di innovazione 1. "Valutazione della fragilità della placca aterosclerotica coronarica"**

Attualmente le indagini cardiologiche complete non sono in grado di fornire informazioni sul rischio di infarto miocardico acuto. La carta del rischio conosciuta sovrastima l'alto rischio e viceversa sottostima il basso rischio. La cardiopatia e in particolare la cardiopatia ischemica rappresenta una delle principali cause di decesso. La causa, nella maggior parte dei casi, dell'infarto miocardico è rappresentata dall'ostruzione dell'arteria coronarica per la deposizione di un trombo su una lesione aterosclerotica ulcerata. Da qui nasce l'esigenza di trovare un parametro che possa predire cosa potrà succedere ad un paziente. La conoscenza di questo parametro sarà di utilizzo per qualsiasi cardiologia.

La soluzione tecnologica desiderata dovrà consistere in uno strumento non invasivo che possa valutare le placche dei vasi non superficiali.

La soluzione di studio deve qualificare:

- la morfologia della placca, da cui si ricava la sua pericolosità;
- eventualmente anche l'infiammazione se presente;

La funzione deve stabilire la probabilità che la placca possa ulcerarsi e dare inizio ad un processo di riparazione intravasale che potrebbe occludere il vaso.

L'output dell'indagine consiste nella visualizzazione di un'immagine, il più definita possibile, dell'area di indagine e dei valori sulla composizione della placca (cor lipidico, cappuccio fibrotico).

L'ambito applicativo è la individuazione della placca a rischio che verrà trattata al fine della prevenzione degli eventi cardiovascolari.

o o o

TECHNICAL DATASHEET**Innovation need 1. "Evaluation of the fragility of the coronary atherosclerotic plaque"**

Currently, complete cardiological investigations are not possible to provide information on the risk to have an acute myocardial infarction.

The risk score chart overestimate the high risk and underrate the low risk.

Cardiopathy in general, and especially ischemic cardiomyopathy, is one of the main causes of death. The cause of myocardial infarction, in the majority of cases, is represented by the coronary artery obstruction for the deposition of a thrombus on an atherosclerotic lesion.

Hence the idea was born: the need to find a parameter that predict any change that can occur in the patient.

The possibility to estimate this parameter will be useful for any cardiology department.

The described technological solution should be a non-invasive instrument that can assess the lesion of deep vessels.

The study solution must qualify:

- the morphology of the atheromatous plaques, from which it is possible to understand the risk of rupture
- if it is present, the entity of the inflammation process.

The function of this method must determine the probability that the plaque can start an intravascular repair process that may cause the blockage of the vessel.

The aim of the investigation consists in the visualization of an image, at the most high resolution as possible, of the investigation area and also give some values on the composition of the plaque itself (the percentage of the three distinct components).

The application context is the evaluation of the risk of this part of endothelium to be injured and to be repaired in order to prevent any cardiovascular events.

SCHEDA TECNICA

Fabbisogno di innovazione 2. "riabilitazione ed assistenza dei pazienti neurologici mediante dispositivi robotici: sistema meccatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore"

Sistema meccatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore. Il dispositivo deve interagire fisicamente con i pazienti esercitando delle forze o imponendo dei movimenti in accordo con esercizi riabilitativi definiti dal personale medico. Al fine di fornire una valutazione quantitativa degli specifici meccanismi fisiopatologici, dei recuperi spontanei e dell'abilità funzionale, deve essere in grado di misurare le variabili di interesse clinico (escursioni angolari, range of motion, rigidità, fluidità, ecc.) durante l'esecuzione di movimenti attivi e passivi da parte del paziente. Il dispositivo deve consentire al terapista di programmare e di fare eseguire al paziente una vasta gamma di sequenze di movimenti utili per la riabilitazione dell'arto superiore, personalizzati in base alle prestazioni cinematiche specifiche del singolo individuo, sfruttando anche protocolli riabilitativi basati su realtà virtuale o realtà aumentata. Il dispositivo deve essere integrabile con altre tecnologie e modalità di trattamento quali, a titolo non esaustivo, la stimolazione transcranica a corrente continua (tDCS) o la stimolazione magnetica transcranica (TMS). Il dispositivo dovrà inoltre adattare la terapia riabilitativa in maniera autonoma attraverso le informazioni estratte dai parametri fisiopatologici (includendo l'analisi di dati elettromiografici ed elettroencefalografici), cinematici, biomeccanici e clinici. Un'efficace valutazione del deficit funzionale motorio del paziente permetterà un intervento terapeutico personalizzato e una migliore comprensione dei meccanismi di apprendimento/recupero del sistema nervoso centrale e periferico.

ooo

TECHNICAL DATASHEET

Innovation need 2. Rehabilitation and assistance of neurological patients by means of robotic devices: Robotic exoskeleton for motor rehabilitation in neurological patients with upper limb motor deficit

The device must physically interact with patients exercising forces or executing movements in accordance with rehabilitation exercises defined by clinicians. In order to provide a quantitative evaluation of the specific physiopathological mechanisms, spontaneous recovery and functional ability, the device must be able to measure patients' clinical values (e.g., angular excursions, range of motion, stiffness, smoothness) during active and passive movements. The device shall allow the therapist to plan, and the patient to carry out, a wide range of movements for upper limb rehabilitation, customized to the individual's specific kinematic performance, also including rehabilitation protocols based on virtual reality or augmented reality. The device must be integrated with other technologies and treatment modalities such as, but not limited to, transcranial direct current stimulation (tDCS) or transcranial magnetic stimulation (TMS). The device must also adjust the rehabilitation therapy autonomously through the information extracted from physiological (including the analysis of electroencephalography and electromyography data), kinematic, biomechanical and clinical parameters. An effective assessment of the patient's functional motor deficit will favour a personalized therapeutic intervention and a better understanding of the central and peripheral nervous system mechanisms of learning and recovery.

SCHEDA TECNICA

Fabbisogno di innovazione 3. "Broncoaspirazione sicura"

La broncoaspirazione è una manovra invasiva a cui possono essere legate alcune complicanze clinicamente significative conseguenza di una prassi non corretta e non rispondente alle pratiche evidence based. Uno dei problemi principali è legato alle lesioni della mucosa tracheale, causate da un'eccessiva progressione del sondino di aspirazione oltre il limite inferiore della cannula tracheale. L'avere a disposizione un presidio che preveda il sistema di aspirazione incorporato nella cannula tracheostomica, dovrebbe rendere maggiormente sicura la broncoaspirazione evitando complicanze cliniche quali granulomi, infezioni e sanguinamenti della mucosa tracheale, assicurando nel contempo un minor impiego di tempo assistenziale per lo svolgimento della procedura e di materiale di consumo, divenendo così il gold standard clinico-assistenziale per la gestione del paziente tracheostomizzato.

o o o

TECHNICAL DATASHEET

Innovation need 3. "Safe bronchial aspiration".

Bronchial aspiration is an invasive procedure potentially associated to clinically significant complications resulting from incorrect practice and practice not complying with evidence-based principles. One major problem of bronchial aspiration is the risk of tracheal mucosa injury due to an excessive advancement of the aspiration tube beyond the lower limit of the tracheal cannula. The availability of a device with a tracheostomy cannula integrated an aspiration system could make bronchial aspiration safer, preventing clinical complications such as granulomas, infections and bleeding of tracheal mucosa, while reducing the procedure time and consumables needed, thus becoming the clinical gold standard for the management of tracheostomy patients.

— • —

Schema di convezione

tra

Regione Lombardia – Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation (di seguito “RL”) in questa sede rappresentata da Roberto Albonetti in veste di Direttore Generale autorizzato alla sottoscrizione con DGR X/..... del/12/2017, domiciliato per la funzione presso la sede di Regione Lombardia, Piazza Città di Lombardia, 1 – 20124 Milano,

e

l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Pavia - ASST di Pavia , in questa sede rappresentata da in veste di Direttore Generale, domiciliato per la funzione presso Viale Repubblica, 34 27100 Pavia,

PREMESSO CHE

1. con DGR n. 6582 del 12 maggio 2017 “POR FESR 2014-2020. Azione I.1.B.3.1. Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione: modalità e criteri di attivazione del percorso” RL:
 - ha stabilito l'avvio di un percorso finalizzato all'implementazione di iniziative volte al rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA nell'ambito dell'Asse 1 POR FESR 2014- 2020,
 - ha disposto a tal fine l'attivazione di un invito pubblico, rivolto a ASST, IRCCS pubblici e privati, case di cura private nell'esercizio della loro funzione di erogazione di servizi pubblici nell'ambito del Servizio Socio Sanitario Regionale, volto a rilevare i loro fabbisogni di innovazione tecnologica;
 - ha declinato i criteri di valutazione e le modalità di validazione dei fabbisogni tecnologici espressi in esito all'invito ponendone l'applicazione in capo alla Direzione Università, Ricerca e Open Innovation in raccordo con la DG Welfare, con il supporto di eventuali esperti;
 - ha rinviato a proprio successivo provvedimento, in caso di esito positivo del percorso, la quantificazione e lo stanziamento della dotazione finanziaria a valere sull'Azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020 per l'attivazione degli appalti pre-commerciali;
2. in attuazione della DGR n. 6582/2017 sopra richiamata Regione Lombardia:
 - con DDUO n. 5704 del 18 maggio 2017 ha approvato l'invito pubblico per la rilevazione in ambito sanitario dei fabbisogni di innovazione tecnologica;
 - con DDG n. 7592 del 26 giugno 2017 ha costituito la Commissione per la valutazione e messa in priorità delle 19 proposte dei fabbisogni di innovazione tecnologica presentati in risposta all'invito;
 - con DDS n. 8284 del 7 luglio 2017 ha approvato gli esiti della valutazione, ed in particolare l'elenco dei fabbisogni ammessi alla successiva eventuale fase di validazione, con indicazione di quelli su cui procedere prioritariamente, e l'elenco dei fabbisogni non ammessi all'eventuale fase di validazione ai fini dell'implementazione di procedura di gara PCP;

20171219

3. la validazione dei fabbisogni di innovazione tecnologica, come previsto dall'invito, avviene solo a seguito di tre ulteriori passaggi che confermino l'esistenza dei presupposti per l'attivazione delle future procedure di gara PCP: la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea di avvisi di pre-informazione (Prior Information Notice – PIN), la realizzazione delle consultazioni aperte con il mercato e l'analisi di ricerche di anteriorità brevettuale;
4. in data 8 agosto 2017 la Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation di Regione Lombardia ha annunciato mediante pubblicazione di avvisi di pre-informazione (<http://simap.ted.europa.eu>) una consultazione aperta con il mercato finalizzata a validare il presupposto per l'esperimento di procedure di appalto pubblico pre-commerciale per l'acquisizione di servizi di ricerca e sviluppo tecnologico finalizzati alla ideazione, progettazione, prototipazione e sperimentazione di nuove soluzioni tecnologiche con riferimento al fabbisogno di innovazione tecnologica "Valutazione della fragilità della placca aterosclerotica coronarica" selezionato in risposta all'avviso di cui al decreto 5704/2017;
5. al fine di analizzare l'offerta tecnologica disponibile sul mercato e reperire elementi decisivi per la pianificazione degli appalti pre-commerciali, in particolare legati alla fattibilità/realizzabilità degli sviluppi tecnologici prefigurati nell'ambito delle previste condizioni contrattuali si è svolto in relazione al fabbisogno "Valutazione della fragilità della placca aterosclerotica coronarica", in data 12 ottobre 2017 a Palazzo Lombardia, il dialogo tecnico con gli operatori economici e i soggetti operanti nel settore della ricerca, ed è stato definito e diffuso un questionario bilingue (IT/EN) per l'indagine di mercato;
6. parallelamente si sono svolte le ricerche di anteriorità brevettuale, i cui esiti sono stati analizzati con i proponenti il fabbisogno in data 02/11/2017 per acquisire loro valutazioni in merito alla rispondenza dei brevetti individuati al fabbisogno espresso, trasmesse ufficialmente con nota agli atti regionali Prot. R1.2017.0007032 del 14/11/2017;
7. la Commissione di valutazione sopra richiamata, riunita in data 15 novembre 2017, a conclusione dell'attività di validazione ed esaminata la documentazione agli atti dell'ufficio si è espressa all'unanimità circa la sussistenza dei pre-requisiti tecnici per l'esperimento dell'appalto pre-commerciale in relazione al fabbisogno "Valutazione della fragilità della placca aterosclerotica coronarica" e ne ha quantificato il dimensionamento economico sulla base di una nota metodologica appositamente predisposta e condivisa agli atti della Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation;
8. in sede di presentazione del fabbisogno in risposta all'invito ASST si è candidata ad assumere, nel caso di attivazione di procedure di gara PCP, il ruolo di stazione appaltante;
9. con DGR n.del /12/2017:
 - sulla base delle risultanze della Commissione e su proposta delle Direzione Università, Ricerca e Open Innovation e DG Welfare, sono stati approvati e individuati i fabbisogni di innovazione tecnologica in ambito sanitario in relazione ai quali esperire la procedura di appalto pubblico pre-commerciale,
 - è stato stabilito che all'indizione delle gare procedessero su delega della Struttura Programmazione Acquisti e Gestione appalti e in raccordo con la Direzione

20171219

Generale proponente Università, Ricerca e Open Innovation, ASST di Pavia per il proprio e primo fabbisogno in graduatoria ex DDS n. 8284/2017, e l'Azienda Regionale Centrale Acquisti per il secondo e il terzo fabbisogno in graduatoria proposti da soggetti privati;

- sono stati approvati gli schemi di convenzione finalizzati a disciplinare ruoli e rapporti che intercorrono tra Regione Lombardia, Amministrazione beneficiaria dell'azione I.1.b.3.1, e ASST di Pavia e/o ARCA, stazioni appaltanti e soggetti attuatori delle operazioni finanziate, dando atto che la Direzione competente provvederà alla predisposizione e sottoscrizione di apposita clausola sulla privacy e riservatezza quale documento che verrà allegato alla convenzione;

VISTI

l'art.158 del d. l.gs.vo 50/2016 e le Comunicazioni della Commissione Europea COM(2007) 799 e n. 2014/C 198/01 che disciplinano l'appalto pubblico pre-commerciale (PCP) come contratto di appalto "*non in esclusiva*" di servizi di R&S che prevede la condivisione dei rischi e dei benefici alle condizioni di mercato tra acquirente pubblico e soggetti appaltatori, con cui un certo numero di operatori economici sviluppano, in parallelo, soluzioni alternative (che, non già presenti sul mercato, richiedono ulteriori attività di R&S) a partire dall'ideazione fino allo sviluppo prototipale e alla sperimentazione in un contesto operativo reale al fine di risolvere un problema tecnologicamente complesso posto dal settore pubblico, interessato ad introdurre rapidamente le innovazioni e a garantire servizi pubblici economicamente sostenibili e di elevata qualità;

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

La presente convenzione disciplina l'avvio e la gestione della procedura di appalto pre-commerciale in relazione al fabbisogno "Valutazione della fragilità della placca aterosclerotica coronarica" nell'ambito dell'azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020. Le premesse sono parte integrante della convenzione.

Art. 2 - Obblighi delle parti

RL, in qualità di Amministrazione beneficiaria dell'intervento, è responsabile dell'azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014 – 2020, e in particolare:

- supporta la definizione e gestione della procedura di cui all'articolo 1, ne monitora l'avanzamento tecnico e finanziario, in coerenza con quanto previsto dal Sistema di Gestione e Controllo (Si.Ge.CO) adottato dall'Autorità di Gestione del POR FESR 2014-2020, anche ai fini del raggiungimento dei target di realizzazione e di spesa legati all'attuazione del POR FESR 2014-2020,
- è responsabile della comunicazione esterna della procedura attraverso i propri canali istituzionali.

ASST, in qualità di soggetto attuatore dell'intervento, è responsabile:

- della definizione dei documenti di gara nell'ambito del gruppo di lavoro che vede la partecipazione di RL e di esperti;

20171219

- della pubblicazione e della gestione amministrativa ed operativa della Procedura, ivi inclusi gli eventuali contenziosi,
- del monitoraggio (controllo, verifica, indirizzo) di merito delle attività di R&S condotte dagli operatori economici partecipanti al fine di rendere gli sviluppi tecnologici rispondenti al Fabbisogno, secondo le modalità definite nei documenti di gara,
- della valutazione intermedia (di fase) dei progetti di R&S presentati dagli operatori economici,
- del monitoraggio e della rendicontazione, anche attraverso la piattaforma informatica Siage, delle risorse trasferite e delle spese effettivamente sostenute, con ruolo nei confronti di Regione Lombardia di garante della correttezza amministrativa e contabile del procedimento, in linea con le procedure previste dal Sistema di Gestione e Controllo del POR FESR 2014-2020;
- dei pagamenti nei confronti degli operatori economici previa realizzazione delle verifiche amministrative previste dal Sistema di Gestione e Controllo del POR FESR 2014-2020;
- della comunicazione con le imprese partecipanti, secondo le modalità definite nei documenti di gara,
- della predisposizione ed organizzazione della fase di sperimentazione delle Soluzioni in un contesto operativo reale, da individuarsi con precisione all'interno delle sedi dei proponenti prima della pubblicazione del bando e da indicare negli atti di gara. In particolare l'ASST cura l'attivazione della procedura di arruolamento dei pazienti su cui effettuare la sperimentazione assicurando che venga accesa dal soggetto giudicatario specifica copertura assicurativa postuma per tutti i sinistri generati dalla stessa sperimentazione come anche l'ottenimento di ogni necessaria autorizzazione e parere del comitato etico.

ASST di Pavia, dopo l'aggiudicazione dei servizi in esito alle varie fasi in cui si articola la procedura, assume altresì l'impegno di informare tempestivamente e periodicamente Regione Lombardia sull'andamento delle attività di R&S, segnalando eventuali proposte attuative e/o eventuali contenziosi.

ASST di Pavia fornisce la necessaria collaborazione a tutti i soggetti incaricati delle verifiche per lo svolgimento dei compiti a questi assegnati dai Regolamenti comunitari per il periodo 2014-2020, all'Autorità di gestione, all'Autorità di audit e ai funzionari della Commissione europea e della Corte dei conti europea.

La progettazione e definizione della comunicazione istituzionale dell'iniziativa è competenza esclusiva di RL e qualsiasi comunicazione pubblica da parte di ASST di Pavia deve essere concordata ed esplicitamente approvata da RL.

Art. 3 - Gestione finanziaria

Per l'attuazione della procedura di cui all'art. 1, RL conferisce a ASST di Pavia la dotazione di 3.002.000,00 € IVA inclusa.

ASST di Pavia deve aprire un centro di costo di contabilità analitico dedicato all'imputazione dei costi sostenuti per l'attuazione della procedura e comunicazione a RL la relativa codifica.

Il trasferimento è funzionale all'erogazione ai soggetti aggiudicatari delle risorse di loro spettanza e allo svolgimento a titolo non oneroso della procedura di appalto pre-commerciale di cui in premessa entro il primo trimestre del 2018.

20171219

Non è previsto alcun compenso per le attività di gestione della procedura in qualità di stazione appaltante/Responsabile Unico del Procedimento.

Il trasferimento delle risorse, previa presentazione da parte di ASST di Pavia di apposita domanda di liquidazione anche attraverso la piattaforma informatica Siage secondo la modulistica che sarà messa a disposizione, avverrà in quattro tranches come di seguito descritte.

La prima tranche, per un importo pari al 10% del valore complessivo della convenzione, è trasferita, entro 60 giorni dalla sua sottoscrizione, a titolo di anticipazione sulla base della trasmissione da parte di ASST di Pavia di un cronoprogramma attuativo e della documentazione di gara (es. determina a contrarre, capitolato d'oneri, disciplinare di gara).

Le successive quote di erogazione saranno così trasferite:

- un acconto pari al 40% del valore complessivo della convenzione eventualmente rideterminato a seguito dei ribassi d'asta, e comprensivo dell'anticipazione pari al 10% già erogata, a seguito dell'aggiudicazione (fase 1 della procedura - decreti di nomina della commissione di valutazione, verbali, decreti di aggiudicazione);
- un secondo acconto pari al 40% del valore complessivo della convenzione eventualmente rideterminato a seguito dei ribassi d'asta, a fronte dei giustificativi di spesa e pagamento dell'importo precedentemente erogato e della presentazione documentazione di gara di fase 2 della procedura e dei relativi deliverable (relazioni, prototipi, etc.) prodotti dagli operatori economici;
- un importo a saldo, eventualmente rideterminato in base alle eventuali economie di gara maturate e prontamente comunicate a Regione Lombardia, sarà erogato a seguito della presentazione da parte di ASST di Pavia della documentazione attestante l'effettiva liquidazione degli importi in favore degli operatori economici (es. fatture, quietanze, etc.) e di quella relativa all'avvio della fase 3 della procedura - sperimentazione.

Ultimate le attività di approvazione dei deliverables finali ASST di Pavia trasmetterà a RL, anche attraverso la piattaforma informatica Siage e sulla base della modulistica che sarà messa a disposizione per la trasmissione, la documentazione di gara relativa alla fase 3 dell'appalto pre-commerciale, la documentazione prodotta dagli operatori economici (esiti delle sperimentazioni, relazioni, etc.), nonché la documentazione attestante l'effettiva liquidazione degli importi in favore degli operatori economici (es. fatture, quietanze, etc.). ASST di Pavia, in qualità di garante della correttezza amministrativa e contabile del procedimento e degli utilizzi della dotazione finanziaria, si impegna a presentare con cadenza semestrale una relazione analitica, suddivisa per voci di spesa, accompagnata da una relazione sulle attività svolte e sull'andamento complessivo delle procedure attivate con eventuali proposte sui correttivi necessari per il lancio di nuove misure e ad inviare a conclusione di ogni procedura attivata una relazione economica delle azioni realizzate in modo da verificare che gli obiettivi siano stati interamente raggiunti e che non esistano eventuali residui rispetto alla dotazione complessiva.

ASST di Pavia si impegna a:

20171219

- trasferire agli operatori economici le risorse nelle modalità e tempistiche previsti nei documenti di gara,
- restituire a Regione Lombardia eventuali somme non utilizzate o non erogate ai soggetti aggiudicatari per cause impreviste o per ribassi intervenuti in fase di esecuzione della procedura, comunicando tempestivamente a Regione Lombardia la riduzione delle risorse erogabili ai soggetti aggiudicatari.

Art. 4 - Durata

La presente convenzione, che entra in vigore a decorrere dalla data di sottoscrizione, dura fino al 31/12/2021.

La convenzione, che conserverà efficacia sino al totale esaurimento dei conseguenti impegni e rapporti, può essere prorogata alla scadenza esclusivamente con un atto scritto tra le Parti.

Le eventuali giacenze non utilizzate di competenza della Regione, fatti salvi gli impegni assunti, devono essere messe a disposizione della tesoreria regionale sui capitoli di bilancio indicati dalla Struttura regionale competente.

Art. 5 - Referenti

I referenti per l'attuazione della presente convenzione sono così individuati:

- per RL: DG UROI.....
 DG Welfare
- per ASST di Pavia.....;

Art. 6 - Condivisione dei rischi e dei benefici e procedure di appalto di fornitura successive all'appalto pre-commerciale

Gli scenari di condivisione dei rischi e dei benefici tra le Parti e le imprese partecipanti devono essere strutturati in modo tale che tutti traggano vantaggio da un'attiva opera di commercializzazione e diffusione delle nuove soluzioni.

Per quanto riguarda la condivisione dei rischi tra la stazione appaltante e imprese partecipanti è stabilita la seguente fattispecie, che esclude la configurazione di un aiuto di Stato: l'attribuzione di tutti i diritti di proprietà intellettuale alle imprese/operatori economici che hanno ideato e realizzato la soluzione tecnologica.

Inoltre, ASST di Pavia stabilirà contrattualmente la facoltà propria e di RL di monitorare e verificare, oltre che l'andamento delle attività di R&S, l'utilizzo e lo sfruttamento commerciale delle Soluzioni derivanti dalle attività di R&S pre-commerciale, anche mediante visite periodiche presso gli uffici delle imprese interessate e/o attraverso l'ispezione dei libri contabili.

In seguito all'appalto pre-commerciale, ASST di Pavia e/o RL potranno avviare autonome procedure di approvvigionamento di fornitura della Soluzione derivante dai servizi di R&S, nel rispetto della vigente normativa in materia di appalti pubblici. A tal fine, potrà utilizzare come base di gara le specifiche tecniche del/dei dispositivo/i medico/i risultante/i a seguito della prototipazione e sperimentazione, il più rispondente/i alle proprie esigenze.

Art. 7- Rinvio

La convenzione è soggetta alla legislazione italiana.

Art. 8 - Controversie

20171219

Le Parti concordano di definire bonariamente qualsiasi vertenza che possa nascere dalla interpretazione o esecuzione della convenzione.

Nel caso in cui non sia possibile dirimere le eventuali controversie in modo bonario, di rinviare al competente foro qualunque controversia inerente la validità, l'interpretazione l'esecuzione o la risoluzione della convenzione.

Art. 9 - Spese e registrazione

La convenzione è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, primo comma D.P.R. 26.4.1986, n. 131. Tutte le relative spese, compreso il bollo, sono a carico delle Parti in misura paritaria.

Letto, firmato digitalmente in attuazione dell'art. 40 del decreto legislativo 82/2005 e ss.mm.ii.

Pavia,

DG Università, Ricerca e Open Innovation - Regione Lombardia
[Direttore Generale]

ASST di Pavia
[Direttore Generale]

per presa visione:
DG Welfare - Regione Lombardia
[Direttore Generale]

_____ • _____

Schema di convenzione

tra

Regione Lombardia – Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation (di seguito "RL") in questa sede rappresentata da Roberto Albonetti in veste di Direttore Generale, autorizzato alla sottoscrizione con DGR X/..... del/12/2017, domiciliato per la funzione presso la sede di Regione Lombardia, Piazza Città di Lombardia, 1 – 20124 Milano,

e

Azienda Regionale Centrale Acquisti (di seguito "ARCA spa"), in questa sede rappresentata da in veste di Direttore Generale, domiciliato per la funzione presso la sede a Palazzo Pirelli, ventisettesimo piano, Via Fabio Filzi, n. 22 Milano,

di seguito anche "le parti"

PREMESSO CHE

1. con DGR n. 6582 del 12 maggio 2017 "POR FESR 2014-2020. Azione I.1.B.3.1. Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione: modalità e criteri di attivazione del percorso" RL:
 - ha stabilito l'avvio di un percorso finalizzato all'implementazione di iniziative volte al rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA nell'ambito dell'Asse 1 POR FESR 2014- 2020,
 - ha disposto a tal fine l'attivazione di un invito pubblico, rivolto a ASST, IRCCS pubblici e privati, case di cura private nell'esercizio della loro funzione di erogazione di servizi pubblici nell'ambito del Servizio Socio Sanitario Regionale, volto a rilevare i loro fabbisogni di innovazione tecnologica;
 - ha declinato i criteri di valutazione e le modalità di validazione dei fabbisogni tecnologici espressi in esito all'invito ponendone l'applicazione in capo alla Direzione Università, Ricerca e Open Innovation in raccordo con la DG Welfare, con il supporto di eventuali esperti;
 - ha rinviato a proprio successivo provvedimento, in caso di esito positivo del percorso, la quantificazione e lo stanziamento della dotazione finanziaria a valere sull'Azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020 per l'attivazione degli appalti pre-commerciali;
2. in attuazione della DGR n. 6582/2017 sopra richiamata Regione Lombardia:
 - con DDUO n. 5704 del 18 maggio 2017 ha approvato l'invito pubblico per la rilevazione in ambito sanitario dei fabbisogni di innovazione tecnologica;
 - con DDG n. 7592 del 26 giugno 2017 ha costituito la Commissione per la valutazione e messa in priorità delle 19 proposte dei fabbisogni di innovazione tecnologica presentati in risposta all'invito;
 - con DDS n. 8284 del 7 luglio 2017 ha approvato gli esiti della valutazione, ed in particolare l'elenco dei fabbisogni ammessi alla successiva eventuale fase di validazione, con indicazione di quelli su cui procedere prioritariamente, e l'elenco dei fabbisogni non ammessi all'eventuale fase di validazione ai fini dell'implementazione di procedura di gara PCP;

20171219

3. la validazione dei fabbisogni di innovazione tecnologica, come previsto dall'invito, avviene solo a seguito di tre ulteriori passaggi che confermino l'esistenza dei presupposti per l'attivazione delle future procedure di gara PCP: la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea di avvisi di pre-informazione (Prior Information Notice – PIN), la realizzazione delle consultazioni aperte con il mercato e l'analisi di ricerche di anteriorità brevettuale;
4. in data 8 agosto 2017 la Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation di Regione Lombardia ha annunciato mediante pubblicazione di avvisi di pre-informazione (<http://simap.ted.europa.eu>) una consultazione aperta con il mercato finalizzata a validare il presupposto per l'esperimento di procedure di appalto pubblico pre-commerciale per l'acquisizione di servizi di ricerca e sviluppo tecnologico finalizzati alla ideazione, progettazione, prototipazione e sperimentazione di nuove soluzioni tecnologiche con riferimento al fabbisogno di innovazione tecnologica "Riabilitazione ed assistenza dei pazienti neurologici mediante dispositivi robotici: sistema mecatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore" selezionato in risposta all'avviso di cui al decreto 5704/2017;
5. al fine di analizzare l'offerta tecnologica disponibile sul mercato e reperire elementi decisivi per la pianificazione degli appalti pre-commerciali, in particolare legati alla fattibilità/realizzabilità degli sviluppi tecnologici prefigurati nell'ambito delle previste condizioni contrattuali si è svolto in relazione al fabbisogno "Riabilitazione ed assistenza dei pazienti neurologici mediante dispositivi robotici: sistema mecatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore", in data 12 ottobre 2017 a Palazzo Lombardia, il dialogo tecnico con gli operatori economici e i soggetti operanti nel settore della ricerca, ed è stato definito e diffuso un questionario bilingue (IT/EN) per l'indagine di mercato;
6. parallelamente si sono svolte le ricerche di anteriorità brevettuale, i cui esiti sono stati analizzati con i proponenti il fabbisogno in data 2 novembre 2017 per acquisire loro valutazioni in merito alla rispondenza dei brevetti individuati al fabbisogno espresso, trasmesse ufficialmente con nota agli atti regionali Prot. R1.2017.0007022 del 13/11/2017;
7. la Commissione di valutazione sopra richiamata, riunita in data 15 novembre 2017, a conclusione dell'attività di validazione ed esaminata la documentazione agli atti dell'ufficio si è espressa all'unanimità circa la sussistenza dei pre-requisiti tecnici per l'esperimento dell'appalto pre-commerciale in relazione al fabbisogno "Riabilitazione ed assistenza dei pazienti neurologici mediante dispositivi robotici: sistema mecatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore" e ne ha quantificato il dimensionamento economico sulla base di una nota metodologica appositamente predisposta e condivisa agli atti della Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation;
8. con DGR n. 7255/2017 è stata programmata l'attivazione della procedura di gara PCP in relazione al fabbisogno "Riabilitazione ed assistenza dei pazienti neurologici mediante dispositivi robotici: sistema mecatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore" prevedendo la delega ad ARCA;

20171219

9. con DGR n.del /12/2017:

- sulla base delle risultanze della Commissione e su proposta delle Direzione Università, Ricerca e Open Innovation e DG Welfare, sono stati approvati i fabbisogni di innovazione tecnologica in ambito sanitario in relazione ai quali esperire la procedura di appalto pubblico pre-commerciale,
- è stato stabilito che all'indizione delle gare procedessero su delega della Struttura Programmazione Acquisti e Gestione appalti e in raccordo con la Direzione Generale proponente Università, Ricerca e Open Innovation, ASST di Pavia per il proprio e primo fabbisogno in graduatoria ex DDS n. 8284/2017, e l'Azienda Regionale Centrale Acquisti per il secondo e il terzo fabbisogno in graduatoria proposti da soggetti privati;
- sono stati approvati gli schemi di convenzione finalizzato a disciplinare ruoli e rapporti che intercorrono tra Regione Lombardia, Amministrazione beneficiaria dell'azione I.1.b.3.1, e ASST di Pavia e/o ARCA, stazioni appaltanti e soggetti attuatori delle operazioni finanziate, dando atto che la Direzione competente provvederà alla predisposizione e sottoscrizione di apposita clausola sulla privacy e riservatezza quale documento che verrà allegato alla convenzione;

VISTI

l'art.158 del d. l.gs.vo 50/2016 e le Comunicazioni della Commissione Europea COM(2007) 799 e n. 2014/C 198/01 che disciplinano l'appalto pubblico pre-commerciale (PCP) come contratto di appalto "non in esclusiva" di servizi di R&S che prevede la condivisione dei rischi e dei benefici alle condizioni di mercato tra acquirente pubblico e soggetti appaltatori, con cui un certo numero di operatori economici sviluppano, in parallelo, soluzioni alternative (che, non già presenti sul mercato, richiedono ulteriori attività di R&S) a partire dall'ideazione fino allo sviluppo prototipale e alla sperimentazione in un contesto operativo reale al fine di risolvere un problema tecnologicamente complesso posto dal settore pubblico, interessato ad introdurre rapidamente le innovazioni e a garantire servizi pubblici economicamente sostenibili e di elevata qualità;

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

La presente convenzione disciplina l'avvio e la gestione della procedura di appalto pre-commerciale in relazione al fabbisogno "Riabilitazione ed assistenza dei pazienti neurologici mediante dispositivi robotici: sistema meccatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore" nell'ambito dell'azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020. Le premesse sono parte integrante della convenzione.

Art. 2 - Obblighi delle parti

RL, in qualità di Amministrazione beneficiaria dell'intervento, è responsabile dell'azione I.1.b.3.1 del POR FESR, 2014 – 2020, e in particolare:

- istituisce, tramite ARCA, un gruppo di lavoro per la definizione dei documenti di gara,

20171219

- supporta la definizione e gestione della procedura di cui all'articolo 1, ne monitora l'avanzamento tecnico e finanziario, in coerenza con quanto previsto dal Sistema di Gestione e Controllo (Si.Ge.CO) adottato dall'Autorità di Gestione del POR FESR 2014-2020, anche ai fini del raggiungimento dei target di realizzazione e di spesa legati all'attuazione del POR FESR 2014-2020,
- è responsabile della comunicazione esterna della procedura attraverso i propri canali istituzionali.

ARCA, in qualità di soggetto attuatore dell'intervento è responsabile:

- della definizione dei documenti di gara nell'ambito di un gruppo di lavoro che vede la partecipazione di RL e di esperti;
- della pubblicazione e della gestione amministrativa ed operativa della Procedura ivi inclusi gli eventuali contenziosi,
- del monitoraggio e della rendicontazione, anche attraverso la piattaforma informatica Siage, delle risorse trasferite e delle spese effettivamente sostenute, con ruolo nei confronti di Regione Lombardia di garante della correttezza amministrativa e contabile del procedimento, in linea con le procedure previste dal Sistema di Gestione e Controllo del POR FESR 2014-2020;
- dei pagamenti nei confronti degli operatori economici previa realizzazione delle verifiche amministrative previste dal Sistema di Gestione e Controllo del POR FESR 2014-2020;
- della comunicazione con le imprese partecipanti, secondo le modalità definite nei documenti di gara;
- dei pagamenti nei confronti degli operatori economici previa realizzazione delle verifiche amministrative previste dal Sistema di Gestione e Controllo del POR FESR 2014-2020;
- della predisposizione ed organizzazione della fase di sperimentazione delle Soluzioni in un contesto operativo reale, da individuarsi con precisione all'interno delle sedi dei proponenti prima della pubblicazione del bando e da indicare negli atti di gara.

ARCA, dopo l'aggiudicazione dei servizi in esito alle varie fasi in cui si articola la procedura, assume altresì l'impegno di informare tempestivamente e periodicamente Regione Lombardia sull'andamento delle attività di R&S, segnalando eventuali proposte attuative e/o eventuali contenziosi.

Casa di Cura Policlinico spa, proponente il fabbisogno in risposta al Decreto n. 5704 del 18 maggio 2017, è co-responsabile delle attività di:

- predisposizione ed organizzazione della fase di sperimentazione delle Soluzioni in un contesto operativo reale, da individuarsi con precisione all'interno delle sedi dei proponenti prima della pubblicazione del bando e da indicare negli atti di gara. In particolare la Casa di cura Policlinico SpA cura l'attivazione della procedura di arruolamento dei pazienti su cui effettuare la sperimentazione assicurando che venga accesa dal soggetto giudicatario specifica copertura assicurativa postuma per tutti i sinistri generati dalla stessa sperimentazione come anche l'ottenimento di ogni necessaria autorizzazione e parere del comitato etico.
- monitoraggio (controllo, verifica, indirizzo) di merito delle attività di R&S condotte dagli operatori economici partecipanti al fine di rendere gli sviluppi tecnologici rispondenti al Fabbisogno, secondo le modalità definite nei documenti di gara,
- valutazione intermedia (di fase) dei progetti di R&S presentati dagli operatori economici,

ARCA e Casa di Cura Policlinico spa forniscono la necessaria collaborazione a tutti i soggetti incaricati delle verifiche per lo svolgimento dei compiti a questi assegnati dai

20171219

Regolamenti comunitari per il periodo 2014-2020, all'Autorità di gestione, all'Autorità di audit e ai funzionari della Commissione europea e della Corte dei conti europea.

La progettazione e definizione della comunicazione istituzionale dell'iniziativa è competenza esclusiva di RL e qualsiasi comunicazione pubblica da parte di ARCA e Casa di Cura Policlinico deve essere concordata ed esplicitamente approvata da RL.

Art. 3 - Gestione finanziaria

Per l'attuazione della procedura di cui all'art. 1, RL conferisce ad ARCA la dotazione di 3.183.890,00€ IVA.

Il trasferimento è funzionale all'erogazione ai soggetti aggiudicatari delle risorse di loro spettanza e allo svolgimento a titolo non oneroso della procedura di appalto pre-commerciale di cui in premessa entro il primo trimestre del 2018.

Tale dotazione non include alcuna compensazione per le attività di gestione della procedura in qualità di stazione appaltante/Responsabile Unico del Procedimento.

Il trasferimento delle risorse, previa presentazione da parte di ARCA di apposita domanda di liquidazione anche attraverso la piattaforma informatica Siage secondo la modulistica che sarà messa a disposizione, avverrà in quattro tranches come di seguito descritte.

La prima tranche, per un importo pari al 10% del valore complessivo della convenzione, è trasferita, entro 60 giorni dalla sua sottoscrizione, a titolo di anticipazione sulla base della trasmissione da parte di ARCA di un cronoprogramma attuativo e della documentazione di gara (es. determina a contrarre, capitolato d'oneri, disciplinare di gara).

Le successive quote di erogazione saranno così trasferite:

- un acconto pari al 40% del valore complessivo della convenzione eventualmente rideterminato a seguito dei ribassi d'asta, e comprensivo dell'anticipazione pari al 10% già erogata, a seguito dell'aggiudicazione (fase 1 della procedura - decreti di nomina della commissione di valutazione, verbali, decreti di aggiudicazione);
- un secondo acconto pari al 40% del valore complessivo della convenzione eventualmente rideterminato a seguito dei ribassi d'asta, a fronte dei giustificativi di spesa e pagamento dell'importo precedentemente erogato e della presentazione documentazione di gara di fase 2 della procedura e dei relativi deliverable (relazioni, prototipi, etc.) prodotti dagli operatori economici;
- un importo a saldo, eventualmente rideterminato in base alle eventuali economie di gara maturate e prontamente comunicate a Regione Lombardia, sarà erogato a seguito della presentazione da parte di ARCA della documentazione attestante l'effettiva liquidazione degli importi in favore degli operatori economici (es. fatture, quietanze, etc.) e di quella relativa all'avvio della fase 3 della procedura - sperimentazione.

Ultimate le attività di approvazione dei deliverables finali, ARCA trasmetterà a RL, anche attraverso la piattaforma informatica Siage e sulla base della modulistica che sarà messa a disposizione per la trasmissione, la documentazione di gara relativa alla fase 3 dell'appalto pre-commerciale, la documentazione prodotta dagli operatori economici (esiti delle sperimentazioni, relazioni, etc.), nonché la documentazione attestante l'effettiva liquidazione degli importi in favore degli operatori economici (es. fatture, quietanze, etc.).

20171219

ARCA, in qualità di garante della correttezza amministrativa e contabile del procedimento e degli utilizzi della dotazione finanziaria, si impegna a presentare con cadenza semestrale una relazione analitica, suddivisa per voci di spesa, accompagnata da una relazione sulle attività svolte e sull'andamento complessivo delle procedure attivate con eventuali proposte sui correttivi necessari per il lancio di nuove misure e ad inviare a conclusione di ogni procedura attivata una relazione economica delle azioni realizzate in modo da verificare che gli obiettivi siano stati interamente raggiunti e che non esistano eventuali residui rispetto alla dotazione complessiva.

ARCA si impegna a:

- trasferire agli operatori economici le risorse nelle modalità e tempistiche previsti nei documenti di gara,
- restituire a Regione Lombardia eventuali somme non utilizzate o non erogate ai soggetti aggiudicatari per cause impreviste o per ribassi intervenuti in fase di esecuzione della procedura comunicando tempestivamente a Regione Lombardia la riduzione delle risorse erogabili ai soggetti aggiudicatari.

Art. 4 - Durata

La presente convenzione, che entra in vigore a decorrere dalla data di sottoscrizione, dura fino al 31/12/2021.

La convenzione, che conserverà efficacia sino al totale esaurimento dei conseguenti impegni e rapporti, può essere prorogata alla scadenza esclusivamente con un atto scritto tra le Parti.

Le eventuali giacenze non utilizzate di competenza della Regione, fatti salvi gli impegni assunti, devono essere messe a disposizione della tesoreria regionale sui capitoli di bilancio indicati dalla Struttura regionale competente.

Art. 5 - Referenti

I referenti per l'attuazione della presente convenzione sono così individuati:

- per RL: DG UROI.....
 DG Welfare
- per ARCA:

Art. 6 - Condivisione dei rischi e dei benefici e procedure di appalto di fornitura successive all'appalto pre-commerciale

Gli scenari di condivisione dei rischi e dei benefici tra le Parti e le imprese partecipanti devono essere strutturati in modo tale che tutti traggano vantaggio da un'attiva opera di commercializzazione e diffusione delle nuove soluzioni.

Per quanto riguarda la condivisione dei rischi tra la stazione appaltante e imprese partecipanti è stabilita la seguente fattispecie, che esclude la configurazione di un aiuto di Stato: l'attribuzione di tutti i diritti di proprietà intellettuale alle imprese/operatori economici che hanno ideato e realizzato la soluzione tecnologica.

Inoltre, ARCA stabilirà contrattualmente la facoltà propria e di RL di monitorare e verificare, oltre che l'andamento delle attività di R&S, l'utilizzo e lo sfruttamento commerciale delle Soluzioni derivanti dalle attività di R&S pre-commerciale, anche mediante visite periodiche presso gli uffici delle imprese interessate e/o attraverso l'ispezione dei libri contabili.

In seguito all'appalto pre-commerciale, ARCA e i soggetti proponenti i fabbisogni o RL potranno avviare autonome procedure di approvvigionamento di fornitura della Soluzione

20171219

derivante dai servizi di R&S, nel rispetto della vigente normativa in materia di appalti pubblici. A tal fine, potrà utilizzare come base di gara le specifiche tecniche del/dei dispositivo/i medico/i risultante/i a seguito della prototipazione e sperimentazione, il più rispondente/i alle proprie esigenze.

Art. 7- Rinvio

La convenzione è soggetto alla legislazione italiana.

Art. 8 - Controversie

Le Parti concordano di definire bonariamente qualsiasi vertenza che possa nascere dalla interpretazione o esecuzione della convenzione.

Nel caso in cui non sia possibile dirimere le eventuali controversie in modo bonario, di rinviare al competente foro qualunque controversia inerente la validità, l'interpretazione l'esecuzione o la risoluzione della convenzione.

Art. 9- Spese e registrazione

La convenzione è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, primo comma D.P.R. 26.4.1986, n. 131. Tutte le relative spese, compreso il bollo, sono a carico delle Parti in misura paritaria.

Letto, firmato digitalmente in attuazione dell'art. 40 del decreto legislativo 82/2005 e ss.mm.ii.

Milano,

DG Università, Ricerca e Open Innovation - Regione Lombardia
[Direttore Generale]

ARCA
[Direttore Generale]

Per presa visione:
DG Welfare - Regione Lombardia
[Direttore Generale]

Casa di Cura Policlinico S.p.A.
[Il legale rappresentante]

Schema di convenzione

tra

Regione Lombardia – Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation (di seguito “RL”) in questa sede rappresentata da Roberto Albonetti in veste di Direttore Generale, autorizzato alla sottoscrizione con DGR X/..... del/12/2017, domiciliato per la funzione presso la sede di Regione Lombardia, Piazza Città di Lombardia, 1 – 20124 Milano,

e

Azienda Regionale Centrale Acquisti (di seguito “ARCA spa”), in questa sede rappresentata da in veste di Direttore Generale, domiciliato per la funzione presso la sede a Palazzo Pirelli, ventisettesimo piano, Via Fabio Filzi, n. 22 Milano, di seguito anche “le parti”

PREMESSO CHE

1. con DGR n. 6582 del 12 maggio 2017 “POR FESR 2014-2020. Azione I.1.B.3.1. Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione: modalità e criteri di attivazione del percorso” RL:
 - ha stabilito l'avvio di un percorso finalizzato all'implementazione di iniziative volte al rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA nell'ambito dell'Asse 1 POR FESR 2014- 2020,
 - ha disposto a tal fine l'attivazione di un invito pubblico, rivolto a ASST, IRCCS pubblici e privati, case di cura private nell'esercizio della loro funzione di erogazione di servizi pubblici nell'ambito del Servizio Socio Sanitario Regionale, volto a rilevare i loro fabbisogni di innovazione tecnologica;
 - ha declinato i criteri di valutazione e le modalità di validazione dei fabbisogni tecnologici espressi in esito all'invito ponendone l'applicazione in capo alla Direzione Università, Ricerca e Open Innovation in raccordo con la DG Welfare, con il supporto di eventuali esperti;
 - ha rinviato a proprio successivo provvedimento, in caso di esito positivo del percorso, la quantificazione e lo stanziamento della dotazione finanziaria a valere sull'Azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020 per l'attivazione degli appalti pre-commerciali;
2. in attuazione della DGR n. 6582/2017 sopra richiamata Regione Lombardia:
 - con DDUO n. 5704 del 18 maggio 2017 ha approvato l'invito pubblico per la rilevazione in ambito sanitario dei fabbisogni di innovazione tecnologica;
 - con DDG n. 7592 del 26 giugno 2017 ha costituito la Commissione per la valutazione e messa in priorità delle 19 proposte dei fabbisogni di innovazione tecnologica presentati in risposta all'invito;
 - con DDS n. 8284 del 7 luglio 2017 ha approvato gli esiti della valutazione, ed in particolare l'elenco dei fabbisogni ammessi alla successiva eventuale fase di validazione, con indicazione di quelli su cui procedere prioritariamente, e l'elenco dei fabbisogni non ammessi all'eventuale fase di validazione ai fini dell'implementazione di procedura di gara PCP;
3. la validazione dei fabbisogni di innovazione tecnologica, come previsto dall'invito, avviene solo a seguito di tre ulteriori passaggi che confermino l'esistenza dei presupposti

20171219

per l'attivazione delle future procedure di gara PCP: la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea di avvisi di pre-informazione (Prior Information Notice – PIN), la realizzazione delle consultazioni aperte con il mercato e l'analisi di ricerche di anteriorità brevettuale;

4. in data 8 agosto 2017 la Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation di Regione Lombardia ha annunciato mediante pubblicazione di avvisi di pre-informazione (<http://simap.ted.europa.eu>) una consultazione aperta con il mercato finalizzata a validare il presupposto per l'esperimento della procedura di appalto pubblico pre-commerciale per l'acquisizione di servizi di ricerca e sviluppo tecnologico finalizzati alla ideazione, progettazione, prototipazione e sperimentazione di nuove soluzioni tecnologiche con riferimento al fabbisogno di innovazione tecnologica "Broncoaspirazione sicura" selezionato in risposta all'avviso di cui al decreto 5704/2017;
5. al fine di analizzare l'offerta tecnologica disponibile sul mercato e reperire elementi decisivi per la pianificazione degli appalti pre-commerciali, in particolare legati alla fattibilità/realizzabilità degli sviluppi tecnologici prefigurati nell'ambito delle previste condizioni contrattuali si è svolto in relazione al fabbisogno "Broncoaspirazione sicura", in data 12 ottobre 2017 a Palazzo Lombardia, il dialogo tecnico con gli operatori economici e i soggetti operanti nel settore della ricerca, ed è stato definito e diffuso un questionario bilingue (IT/EN) per l'indagine di mercato;
6. parallelamente si sono svolte le ricerche di anteriorità brevettuale, i cui esiti sono stati analizzati con i proponenti il fabbisogno in data 9 novembre 2017 per acquisire loro valutazioni in merito alla rispondenza dei brevetti individuati al fabbisogno espresso, trasmesse ufficialmente con nota agli atti regionali Prot. R1.2017.0007023 del 13/11/2017;
7. la Commissione di valutazione sopra richiamata, riunita in data 15 novembre 2017, a conclusione dell'attività di validazione ed esaminata la documentazione agli atti dell'ufficio si è espressa all'unanimità circa la sussistenza dei pre-requisiti tecnici per l'esperimento dell'appalto pre-commerciale in relazione al fabbisogno "Broncoaspirazione sicura" e ne ha quantificato il dimensionamento economico sulla base di una nota metodologica appositamente predisposta, condivisa e agli atti della Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation;
8. con DGR n. 7255/2017 è stata programmata l'attivazione della procedura di gara PCP in relazione al fabbisogno "Broncoaspirazione sicura" prevedendo la delega ad ARCA;
9. con DGR n.del /12/2017:
 - sulla base delle risultanze della Commissione e su proposta della Direzione Università, Ricerca e Open Innovation e DG Welfare, sono stati approvati i fabbisogni di innovazione tecnologica in ambito sanitario in relazione ai quali esperire la procedura di appalto pubblico pre-commerciale,
 - è stato stabilito che all'indizione delle gare procedessero su delega della Struttura Programmazione Acquisti e Gestione appalti e in raccordo con la Direzione Generale proponente Università, Ricerca e Open Innovation, ASST di Pavia per il proprio e primo fabbisogno in graduatoria ex DDS n. 8284/2017, e l'Azienda Regionale Centrale Acquisti per il secondo e il terzo fabbisogno in graduatoria proposti da soggetti privati;

20171219

- sono stati approvati gli schemi di convenzione finalizzato a disciplinare ruoli e rapporti che intercorrono tra Regione Lombardia, Amministrazione beneficiaria dell'azione I.1.b.3., e ASST di Pavia e/o ARCA, stazioni appaltanti e soggetti attuatori delle operazioni finanziate, dando atto che la Direzione competente provvederà alla predisposizione e sottoscrizione di apposita clausola sulla privacy e riservatezza quale documento che verrà allegato alla convenzione;

VISTI

l'art.158 del d. l.gs.vo 50/2016 e le Comunicazioni della Commissione Europea COM(2007) 799 e n. 2014/C 198/01 che disciplinano l'appalto pubblico pre-commerciale (PCP) come contratto di appalto "*non in esclusiva*" di servizi di R&S che prevede la condivisione dei rischi e dei benefici alle condizioni di mercato tra acquirente pubblico e soggetti appaltatori, con cui un certo numero di operatori economici sviluppano, in parallelo, soluzioni alternative (che, non già presenti sul mercato, richiedono ulteriori attività di R&S) a partire dall'ideazione fino allo sviluppo prototipale e alla sperimentazione in un contesto operativo reale al fine di risolvere un problema tecnologicamente complesso posto dal settore pubblico, interessato ad introdurre rapidamente le innovazioni e a garantire servizi pubblici economicamente sostenibili e di elevata qualità;

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

La presente convenzione disciplina l'avvio e la gestione della procedura di appalto pre-commerciale in relazione al fabbisogno "Broncoaspirazione sicura" nell'ambito dell'azione I.1.b.3.1 del POR FESR 2014-2020.

Le premesse sono parte integrante della convenzione.

Art. 2 - Obblighi delle parti

RL, in qualità di Amministrazione beneficiaria dell'intervento, è responsabile dell'azione I.1.b.3.1 del POR FESR, 2014 – 2020, e in particolare:

- istituisce, tramite ARCA, un gruppo di lavoro per la definizione dei documenti di gara,
- supporta la definizione e gestione della procedura di cui all'articolo 1, ne monitora l'avanzamento tecnico e finanziario, in coerenza con quanto previsto dal Sistema di Gestione e Controllo (Si.Ge.CO) adottato dall'Autorità di Gestione del POR FESR 2014-2020, anche ai fini del raggiungimento dei target di realizzazione e di spesa legati all'attuazione del POR FESR 2014-2020,
- è responsabile della comunicazione esterna della procedura attraverso i propri canali istituzionali.

ARCA, in qualità di soggetto attuatore dell'intervento, è responsabile:

- della definizione dei documenti di gara nell'ambito di un gruppo di lavoro che vede la partecipazione di RL e di esperti;
- della pubblicazione e della gestione amministrativa ed operativa della Procedura ivi inclusi gli eventuali contenziosi,
- del monitoraggio e della rendicontazione, anche attraverso la piattaforma informatica Siage, delle risorse trasferite e delle spese effettivamente sostenute, con ruolo nei

20171219

confronti di Regione Lombardia di garante della correttezza amministrativa e contabile del procedimento, in linea con le procedure previste dal Sistema di Gestione e Controllo del POR FESR 2014-2020;

- dei pagamenti nei confronti degli operatori economici previa realizzazione delle verifiche amministrative previste dal Sistema di Gestione e Controllo del POR FESR 2014-2020;
- della comunicazione con le imprese partecipanti, secondo le modalità definite nei documenti di gara,
- della predisposizione ed organizzazione della fase di sperimentazione delle Soluzioni in un contesto operativo reale, da individuarsi con precisione all'interno delle sedi dei proponenti prima della pubblicazione del bando e da indicare negli atti di gara

ARCA, dopo l'aggiudicazione dei servizi in esito alle varie fasi in cui si articola la procedura, assume altresì l'impegno di informare tempestivamente e periodicamente Regione Lombardia sull'andamento delle attività di R&S, segnalando eventuali proposte attuative e/o eventuali contenziosi.

IRCCS MEDEA (Associazione la Nostra Famiglia), proponente il fabbisogno in risposta al Decreto n. 5704 del 18 maggio 2017 è co-responsabile delle attività di:

- predisposizione ed organizzazione della fase di sperimentazione delle Soluzioni in un contesto operativo reale, da individuarsi con precisione all'interno delle sedi dei proponenti prima della pubblicazione del bando e da indicare negli atti di gara. In particolare IRCCS MEDEA (Associazione la Nostra Famiglia) cura l'attivazione della procedura di arruolamento dei pazienti su cui effettuare la sperimentazione assicurando che venga accesa dal soggetto giudiziario specifica copertura assicurativa postuma per tutti i sinistri generati dalla stessa sperimentazione come anche l'ottenimento di ogni necessaria autorizzazione e parere del comitato etico.
- monitoraggio (controllo, verifica, indirizzo) di merito delle attività di R&S condotte dagli operatori economici partecipanti al fine di rendere gli sviluppi tecnologici rispondenti al Fabbisogno, secondo le modalità definite nei documenti di gara,
- valutazione intermedia (di fase) dei progetti di R&S presentati dagli operatori economici,

ARCA e IRCCS MEDEA forniscono la necessaria collaborazione a tutti i soggetti incaricati delle verifiche per lo svolgimento dei compiti a questi assegnati dai Regolamenti comunitari per il periodo 2014-2020, all'Autorità di gestione, all'Autorità di audit e ai funzionari della Commissione europea e della Corte dei conti europea.

La progettazione e definizione della comunicazione istituzionale dell'iniziativa è competenza esclusiva di RL e qualsiasi comunicazione pubblica da parte di ARCA IRCCS Medea deve essere concordata ed esplicitamente approvata da RL.

Art. 3 - Gestione finanziaria

Per l'attuazione della procedura di cui all'art. 1, RL conferisce ad ARCA la dotazione di 1.382.344,00€ IVA inclusa.

Il trasferimento è funzionale all'erogazione ai soggetti aggiudicatari delle risorse di loro spettanza e allo svolgimento a titolo non oneroso della procedura di appalto pre-commerciale di cui in premessa entro il primo trimestre del 2018.

Tale dotazione non include alcuna compensazione per le attività di gestione della procedura in qualità di stazione appaltante/Responsabile Unico del Procedimento.

20171219

Il trasferimento delle risorse, previa presentazione da parte di ARCA di apposita domanda di liquidazione anche attraverso la piattaforma informatica Siage secondo la modulistica che sarà messa a disposizione, avverrà in quattro tranches come di seguito descritte.

La prima tranche, per un importo pari al 10% del valore complessivo della convenzione, è trasferita, entro 60 giorni dalla sua sottoscrizione, a titolo di anticipazione sulla base della trasmissione da parte di ARCA di un cronoprogramma attuativo e della documentazione di gara (es. determina a contrarre, capitolato d'oneri, disciplinare di gara).

Le successive quote di erogazione saranno così trasferite:

- un acconto pari al 40% del valore complessivo della convenzione eventualmente rideterminato a seguito dei ribassi d'asta, e comprensivo dell'anticipazione pari al 10% già erogata, a seguito dell'aggiudicazione (fase 1 della procedura - decreti di nomina della commissione di valutazione, verbali, decreti di aggiudicazione);
- un secondo acconto pari al 40% del valore complessivo della convenzione eventualmente rideterminato a seguito dei ribassi d'asta, a fronte dei giustificativi di spesa e pagamento dell'importo precedentemente erogato e della presentazione documentazione di gara di fase 2 della procedura e dei relativi deliverable (relazioni, prototipi, etc.) prodotti dagli operatori economici;
- un importo a saldo, eventualmente rideterminato in base alle eventuali economie di gara maturate e prontamente comunicate a Regione Lombardia, sarà erogato a seguito della presentazione da parte di ARCA della documentazione attestante l'effettiva liquidazione degli importi in favore degli operatori economici (es. fatture, quietanze, etc.) e di quella relativa all'avvio della fase 3 della procedura - sperimentazione.

Ultimate le attività di approvazione dei deliverables finali, ARCA trasmetterà a RL, anche attraverso la piattaforma informatica Siage e sulla base della modulistica che sarà messa a disposizione per la trasmissione, la documentazione di gara relativa alla fase 3 dell'appalto pre-commerciale, la documentazione prodotta dagli operatori economici (esiti delle sperimentazioni, relazioni, etc.), nonché la documentazione attestante l'effettiva liquidazione degli importi in favore degli operatori economici (es. fatture, quietanze, etc.). ARCA, in qualità di garante della correttezza amministrativa e contabile del procedimento e degli utilizzi della dotazione finanziaria, si impegna a presentare con cadenza semestrale una relazione analitica, suddivisa per voci di spesa, accompagnata da una relazione sulle attività svolte e sull'andamento complessivo delle procedure attivate con eventuali proposte sui correttivi necessari per il lancio di nuove misure e ad inviare a conclusione di ogni procedura attivata una relazione economica delle azioni realizzate in modo da verificare che gli obiettivi siano stati interamente raggiunti e che non esistano eventuali residui rispetto alla dotazione complessiva.

ARCA si impegna a:

- trasferire agli operatori economici le risorse nelle modalità e tempistiche previsti nei documenti di gara,
- restituire a Regione Lombardia eventuali somme non utilizzate o non erogate ai soggetti aggiudicatari per cause impreviste o per ribassi intervenuti in fase di esecuzione della

20171219

procedura comunicando tempestivamente a Regione Lombardia la riduzione delle risorse erogabili ai soggetti aggiudicatari.

Art. 4 - Durata

La presente convenzione, che entra in vigore a decorrere dalla data di sottoscrizione, dura fino al 31/12/2021.

La convenzione, che conserverà efficacia sino al totale esaurimento dei conseguenti impegni e rapporti, può essere prorogata alla scadenza esclusivamente con un atto scritto tra le Parti.

Le eventuali giacenze non utilizzate di competenza della Regione, fatti salvi gli impegni assunti, devono essere messe a disposizione della tesoreria regionale sui capitoli di bilancio indicati dalla Struttura regionale competente.

Art. 5 - Referenti

I referenti per l'attuazione della presente convenzione sono così individuati:

- per RL: DG UROI.....
 DG Welfare
- per ARCA:

Art. 6 - Condivisione dei rischi e dei benefici e procedure di appalto di fornitura successive all'appalto pre-commerciale

Gli scenari di condivisione dei rischi e dei benefici tra le Parti e le imprese partecipanti devono essere strutturati in modo tale che tutti traggano vantaggio da un'attiva opera di commercializzazione e diffusione delle nuove soluzioni.

Per quanto riguarda la condivisione dei rischi tra la stazione appaltante e imprese partecipanti è stabilita la seguente fattispecie, che esclude la configurazione di un aiuto di Stato: l'attribuzione di tutti i diritti di proprietà intellettuale alle imprese/operatori economici che hanno ideato e realizzato la soluzione tecnologica.

Inoltre, ARCA stabilirà contrattualmente la facoltà propria e di RL di monitorare e verificare, oltre che l'andamento delle attività di R&S, l'utilizzo e lo sfruttamento commerciale delle Soluzioni derivanti dalle attività di R&S pre-commerciale, anche mediante visite periodiche presso gli uffici delle imprese interessate e/o attraverso l'ispezione dei libri contabili.

In seguito all'appalto pre-commerciale, ARCA e i soggetti proponenti i fabbisogni o RL potranno avviare autonome procedure di approvvigionamento di fornitura della Soluzione derivante dai servizi di R&S, nel rispetto della vigente normativa in materia di appalti pubblici. A tal fine, potrà utilizzare come base di gara le specifiche tecniche del/dei dispositivo/i medico/i risultante/i a seguito della prototipazione e sperimentazione, il più rispondente/i alle proprie esigenze.

Art. 7- Rinvio

La convenzione è soggetta alla legislazione italiana.

Art. 8 - Controversie

Le Parti concordano di definire bonariamente qualsiasi vertenza che possa nascere dalla interpretazione o esecuzione della convenzione.

20171219

Nel caso in cui non sia possibile dirimere le eventuali controversie in modo bonario, di rinviare al competente foro qualunque controversia inerente la validità, l'interpretazione l'esecuzione o la risoluzione della convenzione.

Art. 9 - Spese e registrazione

La convenzione è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, primo comma D.P.R. 26.4.1986, n. 131. Tutte le relative spese, compreso il bollo, sono a carico delle Parti in misura paritaria.

Letto, firmato digitalmente in attuazione dell'art. 40 del decreto legislativo 82/2005 e ss.mm.ii.

Milano-,

DG Università, Ricerca e Open Innovation - Regione Lombardia
[Direttore Generale]

ARCA
[Direttore Generale]

Per presa visione:

DG Welfare - Regione Lombardia
[Direttore Generale]

IRCCS MEDEA (Associazione la Nostra Famiglia)
[La procuratrice]
