

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 15 febbraio 2017.

Linee guida n. 7, di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti: «Linee guida per l'iscrizione nell'Elenco delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società *in house* previsto dall'art. 192 del decreto legislativo 50/2016». (Delibera n. 235).

L'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

1. Oggetto.

1.1 Le presenti linee guida disciplinano il procedimento per l'iscrizione nell'Elenco di cui all'art. 192, comma 1, del codice delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di propri organismi *in house* di cui all'art. 5 del codice (di seguito, «Elenco») e hanno carattere vincolante.

2. Contenuto dell'elenco.

2.1 L'Elenco contiene le seguenti informazioni:

- a) Denominazione dell'amministrazione aggiudicatrice/ente aggiudicatore (controllante o controllanti)
- b) Codice fiscale
- c) Sede
- d) Organismo *in house* nei cui confronti si vogliono operare affidamenti diretti
 1. Denominazione
 2. Codice fiscale
 3. Atto deliberativo di costituzione/acquisto partecipazioni (data e tipologia di atto)
 4. Forma giuridica
 5. Stato dell'organismo *in house* (in attività, in liquidazione, etc.)
 6. Sede legale
 7. Oggetto sociale
 8. Settori di attività
 9. Detenzione di quote di partecipazione nell'organismo (quote di partecipazione diretta e indiretta e, in questo caso, indicazione della «società tramite»)
 10. Presenza di partecipazioni private prescritte da norme di legge
 11. Indici della presenza del controllo analogo di cui agli articoli 5 del Codice e 16 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175:
 - Presenza di rappresentanti negli organi di governo dell'organismo *in house* società (nominativo – codice fiscale – inizio e fine incarico – compensi)
 - Clausole statutarie

- Patti parasociali

12. Clausola statutaria che impone che più dell'80% del fatturato sia svolto in favore dell'ente pubblico o degli enti pubblici soci e che la produzione ulteriore rispetto a detto limite sia consentita solo se assicura economie di scala o altri recuperi di efficienza sul complesso dell'attività principale dell'organismo *in house*.

e) denominazione delle amministrazioni aggiudicatrici/enti aggiudicatori che in presenza dei presupposti previsti dagli articoli 5 del Codice e 4 e 16 del decreto legislativo 175/2016, hanno manifestato l'intenzione di operare affidamenti diretti all'organismo *in house* controllato dal soggetto iscritto nell'Elenco, in forza di un controllo orizzontale, invertito o a cascata

f) data di presentazione della domanda

g) estremi del provvedimento di iscrizione nell'Elenco

h) estremi del provvedimento di cancellazione.

3. Soggetti legittimati a richiedere l'iscrizione nell'elenco.

3.1 Sono tenuti a richiedere l'iscrizione nell'Elenco le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori che, al ricorrere dei presupposti previsti dall'art. 5 del Codice e dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 175/2016, intendano operare affidamenti diretti in favore di organismi *in house* in forza di un controllo analogo diretto, invertito, a cascata o orizzontale sugli stessi.

3.2 Con riferimento ai servizi pubblici locali a rete di rilevanza economica, gli enti di governo degli ambiti ottimali istituiti o designati ai sensi dell'art. 3-bis, comma 1, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, devono richiedere l'iscrizione nell'Elenco, indicando nella domanda di iscrizione gli enti locali partecipanti ai sensi del comma 1-bis del citato art. 3-bis.

4. Presentazione della domanda.

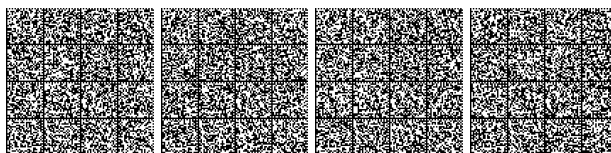
4.1 La domanda di iscrizione è presentata, a pena di inammissibilità, dalle persone fisiche deputate ad esprimere all'esterno la volontà del soggetto richiedente.

4.2 Nel caso di controllo a cascata (art. 5, comma 2, del Codice), invertito o orizzontale (art. 5, comma 3), la domanda di iscrizione dovrà contenere tutte le informazioni utili a dimostrare il controllo analogo sull'organismo *in house*.

4.3 Nel caso in cui il controllo su un organismo *in house* sia esercitato congiuntamente da più amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori, ai sensi dell'art. 5, commi 4 e 5, del Codice, deve essere presentata una sola domanda riferita a tutti i soggetti interessati all'iscrizione.

4.4 La domanda è presentata in modalità telematica accedendo al sito web dell'Autorità ed utilizzando l'apposito applicativo reso disponibile on line.

4.5 L'Autorità acquisisce d'ufficio le informazioni richieste nella domanda di cui al punto precedente già contenute nelle proprie banche dati o disponibili presso altre



banche dati detenute da altre pubbliche amministrazioni. Le informazioni non disponibili attraverso l'accesso alle predette banche dati sono comunicate all'Autorità dai soggetti istanti mediante l'applicativo on line di cui al precedente punto 4.4.

4.6 Delle domande pervenute sarà data evidenza nell'Elenco con indicazione della data di presentazione.

5. Avvio del procedimento.

5.1 I procedimenti per l'iscrizione nell'Elenco sono avviati secondo l'ordine di ricezione della domanda.

5.2 Entro 30 giorni dalla data di presentazione della domanda di iscrizione è avviato il procedimento per l'accertamento dei requisiti di iscrizione. Il termine per la conclusione del procedimento è di 90 giorni decorrenti dall'avvio dello stesso. Tale termine è sospeso nel caso di approfondimenti istruttori o richieste di integrazione documentale. In ogni caso il procedimento istruttorio deve concludersi entro 180 giorni dalla data di avvio dello stesso. Di tali termini è data comunicazione ai soggetti richiedenti mediante l'applicativo di cui al punto 4.4; le date di avvio e di conclusione del procedimento sono pubblicate nell'Elenco.

5.3 In fase di prima applicazione della presente disciplina, l'Autorità si riserva la possibilità di dare avvio ai procedimenti di verifica del possesso dei requisiti per l'iscrizione nell'Elenco con modalità e tempi che saranno resi noti con successive comunicazioni, in modo da consentire lo svolgimento delle attività compatibilmente con le risorse umane e strumentali disponibili. Resta fermo che la domanda di iscrizione consente alle amministrazioni aggiudicatrici e agli enti aggiudicatori di effettuare sotto la propria responsabilità affidamenti diretti dei contratti all'organismo *in house*, così come prescritto dall'art. 5, comma 1, del Codice.

5.4 All'esito positivo delle verifiche, effettuate secondo le modalità e i criteri indicati nel punto 6, l'ufficio competente dispone l'iscrizione nell'Elenco dandone comunicazione al soggetto richiedente. A partire da tale data, i riferimenti relativi all'iscrizione nell'Elenco sono riportati negli atti di affidamento all'organismo *in house* (determina a contrarre, contratto, convenzione, ecc.).

5.5 Nel caso in cui accerti la carenza dei requisiti richiesti ai fini dell'iscrizione, l'Autorità comunica al soggetto richiedente le risultanze istruttorie, indicando gli elementi ritenuti carenti e invitando lo stesso a far pervenire eventuali controdeduzioni e/o documentazione integrativa nel termine di 30 giorni. Con le controdeduzioni, il soggetto interessato può impegnarsi ad eliminare la causa ostativa all'iscrizione medesima nel termine massimo di 60 giorni. Il termine per la conclusione del procedimento è sospeso dall'invio della comunicazione delle risultanze istruttorie fino alla scadenza del termine assegnato per la presentazione delle controdeduzioni o per l'eliminazione della causa ostativa all'iscrizione. L'Autorità, esaminata la documentazione acquisita agli atti, può:

a) riscontrare la sussistenza dei requisiti di legge e, per l'effetto, disporre l'iscrizione nell'Elenco, dandone comunicazione al soggetto richiedente, nel caso in cui sia accertata la sussistenza di tutti i requisiti richiesti ai fini dell'iscrizione;

b) riscontrare l'assenza dei requisiti di legge e, per l'effetto, disporre il diniego di iscrizione nell'Elenco.

5.6 Il provvedimento finale di accertamento negativo dei requisiti di legge che devono essere posseduti per l'iscrizione nell'Elenco è comunicato al soggetto istante e indica i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione. Esso indica, altresì, il termine e la possibilità di impugnazione innanzi ai competenti organi della giustizia amministrativa. Il provvedimento di cancellazione è pubblicato sull'Elenco.

5.7 Il provvedimento di accertamento negativo comporta l'impossibilità di operare mediante affidamenti diretti nei confronti dello specifico organismo *in house* oggetto di verifica. Per i contratti già aggiudicati mediante il modulo dell'*in house providing* l'Autorità può esercitare il potere di raccomandazione vincolante di cui all'art. 211, comma 2, del decreto legislativo 50/2016. Il provvedimento di accertamento negativo non preclude la possibilità di presentare una nuova domanda di iscrizione al ricorrere dei requisiti previsti dalla legge, ovvero, una volta venuti meno gli elementi alla base del provvedimento medesimo.

6. La verifica dei requisiti di cui all'art. 5 del codice e agli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

6.1 L'Ufficio competente valuta la sussistenza dei requisiti richiesti dall'art. 5 del Codice e dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 (Testo Unico in materia di società a partecipazione pubblica) ai fini dell'iscrizione nell'Elenco dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore richiedente.

6.2 L'Ufficio competente accerta, mediante l'esame dell'atto costitutivo e dello statuto dell'organismo partecipativo, che lo stesso abbia come oggetto sociale esclusivo una o più delle attività di cui all'art. 4, comma 2, lettere a), b) d) ed e) del Testo Unico in materia di società a partecipazione pubblica.

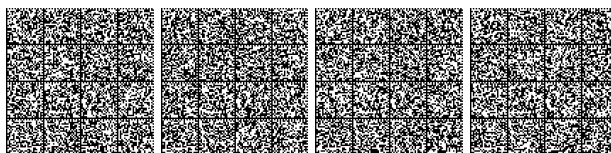
6.3 Ai fini della verifica dell'esercizio da parte dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, sulla persona giuridica di cui trattasi, di un controllo analogo a quello esercitato sui propri servizi, l'Autorità accerta la sussistenza in capo agli stessi di poteri di controllo, di ingerenza e di condizionamento superiori a quelli tipici del diritto societario, previsti in specifiche disposizioni dell'atto costitutivo, dello statuto o di appositi patti parasociali.

6.3.1 Possono essere individuati tre diverse modalità temporali di controllo da considerarsi cumulative:

a) un «controllo ex ante», esercitabile, ad esempio, attraverso:

la previsione, nel documento di programmazione dell'amministrazione aggiudicatrice, degli obiettivi da perseguire con l'*in house providing*, anche mediante l'utilizzo di indicatori qualitativi e quantitativi;

la preventiva approvazione, da parte dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, dei documenti di programmazione, delle deliberazioni societarie di amministrazione straordinaria, degli atti fundamenta-



li della gestione quali, la relazione programmatica, il piano degli investimenti, il piano di sviluppo, il piano industriale, il piano economico-finanziario, il piano occupazionale, gli acquisti, le alienazioni patrimoniali, e gli impegni di spesa di importi superiori ad un determinato limite, ecc.

b) un «controllo contestuale», esercitabile, ad esempio, attraverso:

la richiesta di relazioni periodiche sull'andamento della gestione;

la verifica dello stato di attuazione degli obiettivi, con individuazioni delle azioni correttive in caso di scostamento o squilibrio finanziario;

la previsione della possibilità di fornire indirizzi vincolanti sulle modalità di gestione economica e finanziaria dell'organismo *in house*;

la previsione di controlli ispettivi;

il potere di modifica degli schemi-tipo degli eventuali contratti di servizio con l'utenza.

c) un «controllo ex post», esercitabile, ad esempio, in fase di approvazione del rendiconto, dando atto dei risultati raggiunti dall'organismo *in house* e del conseguimento degli obiettivi prefissati e fornendo indicazioni di indirizzo sugli obiettivi per la programmazione successiva.

6.3.2 A titolo esemplificativo, sono considerati idonei a configurare il controllo analogo anche gli elementi di seguito indicati:

a) il divieto di cessione delle quote a privati, ad eccezione di forme di partecipazione di capitali privati previste dalla legislazione nazionale, in conformità dei trattati, che non esercitano un'influenza determinante sulla persona giuridica controllata;

b) l'attribuzione all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore del potere di nomina e revoca quanto meno della maggioranza dei componenti degli organi di gestione, di amministrazione e di controllo;

c) l'attribuzione all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore dei poteri di direttiva e di indirizzo e del potere di veto sulla definizione dell'organigramma dell'organismo partecipato e sulle sue modifiche o di un parere vincolante in merito all'adeguatezza dell'assetto organizzativo adottato dalla società in funzione del perseguimento dell'oggetto sociale;

d) il vincolo per gli amministratori, nella gestione ordinaria e straordinaria, al rispetto delle prescrizioni impartite in sede di controllo analogo e trasfuse in appositi atti formali e vincolanti;

e) la disciplina precisa e puntuale dell'esercizio del controllo da parte del socio pubblico.

6.3.3 La sussistenza del requisito del controllo analogo è accertata dall'Autorità attraverso una valutazione complessiva di tutte le circostanze del caso, mediante l'esame degli atti costitutivi, degli statuti e dei patti parasociali degli organismi coinvolti. L'onere della prova è posto a carico dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore che, al momento della presentazione della domanda di iscrizione nell'Elenco o a richiesta dell'Autorità, deve indicare gli elementi da cui si desume la sussistenza del controllo analogo e la relativa documentazione probatoria.

6.3.4 L'Autorità può richiedere ulteriore documentazione utile, quale - a titolo esemplificativo - delibere assembleari, determinazioni dell'organo amministrativo, contratti di affidamento, documenti di programmazione, ecc., laddove ritenuti utili per la completezza dell'istruttoria.

6.3.5 Tenuto conto delle diverse forme di controllo analogo individuate dall'art. 5 del Codice, l'Autorità esegue le seguenti verifiche:

a) in caso di *in house* «a cascata», (l'amministrazione A controlla un soggetto *in house* B che a sua volta controlla l'organismo *in house* C - A concede affidamento diretto a C), l'Autorità verifica la sussistenza del controllo analogo di A su B e di B su C al fine di consentire l'iscrizione nell'Elenco di A come amministrazione che concede affidamenti diretti a C;

b) in caso di *in house* «verticale invertito» o «capovolto» (A controlla B che è un'amministrazione aggiudicatrice - B concede un affidamento diretto ad A), le verifiche da svolgere ai fini dell'iscrizione nell'Elenco sono le medesime previste per l'*in house* classico;

c) in caso di *in house* «orizzontale» (A controlla sia B che C - B concede un affidamento diretto a C), i requisiti dell'*in house* sono controllati sia con riferimento al rapporto tra A e B che al rapporto tra A e C.

d) in caso di controllo congiunto, è verificata la sussistenza delle condizioni previste dall'art. 5, comma 5, del Codice.

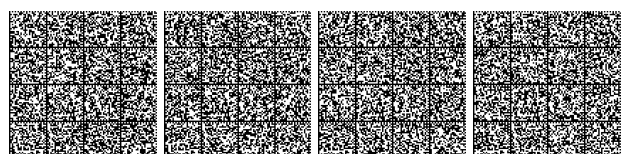
6.4 L'Ufficio competente accerta, mediante l'esame dell'atto costitutivo dell'organismo partecipato, l'assenza di partecipazione di capitali privati, ad eccezione di quella prescritta da norme di legge. In tali casi eccezionali, l'Autorità accerta che la partecipazione di soggetti privati prescritta da norme di legge non comporti controllo, poteri di veto, né l'esercizio di un'influenza determinante sull'organismo *in house*, compiendo le medesime verifiche descritte per la valutazione della sussistenza del controllo analogo.

6.5 L'Ufficio competente accerta che lo statuto dell'organismo partecipato preveda che oltre l'80% del proprio fatturato sia effettuato nello svolgimento dei compiti ad esso affidati dall'ente pubblico o dagli enti pubblici soci e che la produzione ulteriore rispetto al suddetto limite di fatturato sia consentita solo a condizione che la stessa permetta di conseguire economie di scala o altri recuperi di efficienza sul complesso dell'attività principale dell'organismo *in house*.

6.6 Con riferimento ai servizi pubblici locali a rete di rilevanza economica, l'accertamento in merito alla sussistenza dei requisiti per l'iscrizione nell'Elenco è effettuato tenuto conto delle particolari disposizioni normative applicabili al caso concreto.

7. Comunicazione di variazioni.

7.1 L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore iscritto nell'Elenco deve tempestivamente comunicare all'Autorità, mediante l'applicativo on line, ogni circostanza sopravvenuta idonea a incidere sui requisiti richiesti ai fini dell'iscrizione nell'Elenco.



7.2 La corrispondenza tra l'Autorità e l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore è effettuata esclusivamente tramite l'applicativo on line e, ove necessario, mediante posta elettronica certificata ai sensi della normativa vigente.

8. La cancellazione dall'elenco.

8.1 La conoscenza della carenza dei requisiti richiesti per l'iscrizione nell'Elenco, in qualsiasi modo acquisita da parte dell'Autorità, anche all'esito di controlli periodici a campione sugli iscritti, comporta l'avvio di un procedimento finalizzato ad accertare il mantenimento o la perdita delle condizioni necessarie per l'iscrizione.

8.2 Il procedimento di cui al precedente punto 8.1 è avviato anche laddove l'Autorità o gli altri enti preposti alla vigilanza sulle società a partecipazione pubblica accertino il mancato rispetto, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori e degli organismi *in house* nello svolgimento della propria attività, delle disposizioni contenute nell'art. 5 del Codice e negli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

8.3 L'Autorità comunica all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore interessato l'avvio del procedimento di cancellazione, invitando lo stesso a far pervenire eventuali controdeduzioni e/o documentazione integrativa nel termine di 30 giorni.

8.4 Con le controdeduzioni, il soggetto interessato può impegnarsi a eliminare la causa ostativa all'iscrizione nel termine massimo di 60 giorni.

8.5 Il termine per la conclusione del procedimento è di 90 giorni. Tale termine è sospeso dall'invio della comunicazione di avvio fino alla scadenza dei termini assegnati per la presentazione delle memorie e per l'eliminazione della causa ostativa. Il procedimento è sospeso, altresì, per una sola volta e al massimo per 30 giorni, in caso di approfondimenti istruttori o di richiesta di integrazione documentale.

8.6 L'Autorità, esaminata la documentazione acquisita agli atti, può:

- a) disporre il mantenimento dell'iscrizione nell'Elenco, dandone comunicazione al soggetto richiedente;
- b) adottare il provvedimento finale di cancellazione.

8.7 Il provvedimento finale di cancellazione indica i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione. Esso indica, altresì, il termine e la possibilità di impugnazione innanzi ai competenti organi della giustizia amministrativa. Il provvedimento di cancellazione è pubblicato sull'Elenco.

8.8 Dalla data di cancellazione dall'Elenco, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore non può effettuare nuovi affidamenti diretti in favore dello specifico organismo *in house* oggetto di accertamento. Per i contratti già aggiudicati mediante il modulo dell'*in house providing* l'Autorità può esercitare il potere di raccomandazione vincolante di cui all'art. 211, comma 2, del decreto legislativo 50/2016.

9. Entrata in vigore.

9.1 Le presenti linee guida entrano in vigore 15 (quindici) giorni dopo la loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

9.2 A partire da 90 (novanta) giorni dopo l'entrata in vigore delle linee guida i soggetti di cui al punto 3 possono presentare all'Autorità la domanda di iscrizione nell'Elenco e a far data da tale momento la presentazione della domanda di iscrizione costituirà presupposto legittimante l'affidamento *in house*. La mancata trasmissione all'Autorità delle informazioni o dei documenti richiesti con l'applicativo on line di cui al punto 4.4, oppure, richiesti dagli Uffici in corso di istruttoria, o la trasmissione di informazioni o documenti non veritieri da parte dei soggetti di cui al punto 3, comporta l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 213, comma 13, del decreto legislativo 50/2016.

9.3 Fino alla data di cui al punto 9.2 i soggetti di cui al punto 3 possono continuare ad effettuare affidamenti *in house*, sotto la propria responsabilità e nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 5 e ai commi 2 e 3 dell'art. 192 del codice.

Roma, 15 febbraio 2017

Il Presidente: CANTONE

Depositata presso la Segreteria del Consiglio in data 7 marzo 2017
Il segretario: Esposito

17A01921

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Grafalon»

Estratto determina AAM/PPA n. 157 del 17 febbraio 2017

Autorizzazione delle variazioni: B.I.b.1.z), B.II.d.1 z), B.I.b.2.d), B.II.d.2.c) relativamente al medicinale: GRAFALON.

Numero procedura europea: n. AT/H/XXXX/WS/011 (AT/H/0478/001/WS/022).

Titolare A.I.C.: Neovii Biotech GmbH.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: modifica del test di potenza del'ATG prodotto medicinale, sostanza attiva e intermedi, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

