

ANNO 2019 / SUPPLEMENTO 5

CLINICO ECONOMICS

ITALIAN ARTICLES ON OUTCOMES RESEARCH

I meccanismi degli acquisti pubblici e delle gare ospedaliere



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research



ClinicoEconomics è una rivista peer-reviewed di farmacoeconomia e di outcomes research sulle conseguenze economiche e di politica sanitaria di dispositivi medici e strategie farmacologiche. Obiettivo della Rivista è quello di pubblicare in modo rapido e conciso lavori sull'impatto clinico ed economico in tutte le principali aree terapeutiche, valutazioni in tema di sicurezza, di efficacia nella pratica clinica, di costo-efficacia, di costo-utilità e di costo-beneficio nell'uso sostenibile dei farmaci e dei dispositivi medici.

www.clinicoeconomics.eu

Direttore Responsabile

Giorgio L. Colombo

Project Assistants

Ersilia Miglioli
M. Chiara Valentino

Editorial Board

Alberto Aronica
Giacomo M. Bruno
Mauro Caruggi
Davide Croce
Mauro De Rosa
Sergio Di Matteo
Franco Maggiolo

Maurizio Manto
Chiara Ottolini
Martino Recchia
Edgardo Somigliana
Enrico Torre
Pierluigi Viale

Progetto grafico e impaginazione

newattitude comunicazione



www.savestudi.it

© S.A.V.E. S.r.l. 2019

Volume Supplemento 5/2019 alla Pubblicazione peer-reviewed open access

ClinicoEconomics Italian Articles on Outcomes Research (Print ISSN 2282-8087; Online ISSN 2282-8095) è una rivista annuale pubblicata da S.A.V.E. Studi Analisi Valutazioni Economiche S.r.l. via G. Previati 74, 20149 Milano, Italia - www.clinicoeconomics.info

Registrazione del Tribunale di Milano n. 368 del 14/07/2011

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue.

Nessuna parte di questa pubblicazione potrà essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o per mezzo di apparecchiature elettroniche o meccaniche, compresi la fotocopiatura, registrazione o sistemi di archiviazione di informazioni, senza il permesso scritto da parte di S.A.V.E. S.r.l.

Nota dell'Editore: nonostante la grande cura posta nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà tenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni od inesattezze nella stessa.



This is an Open Access article which permits unrestricted non commercial use, provided the original work is properly cited.

I meccanismi degli acquisti pubblici e delle gare ospedaliere

Mauro M. De Rosa

Dipartimento Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale, Novara - Italy

ABSTRACT EN

The rules for the purchase of medicines by public structures of the National Health Service are now substantially standardized and are based on the European Directive on Procurement 2014/24/EU, on its receipt by the Italian Parliament, which has, however, subsequently made changes and integrations. In addition, there are measures taken by ANAC (the anti-corruption authority) and the administrative courts. The work of public functionaries in formulating the specifications for tenders is therefore complex and the necessary expertise needs to be constantly updated.

KEY WORDS

European Directive on Procurement, public tenders, medicines

ABSTRACT IT

Le regole per l'acquisto dei farmaci da parte delle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono ormai sostanzialmente standardizzate e si basano sulla Direttiva europea sugli Appalti 2014/24/EU, sul suo recepimento da parte del Parlamento italiano che ha però successivamente apportato modifiche e integrazioni. Inoltre sono presenti interventi dell'ANAC (l'autorità anticorruzione) e dei Tribunali amministrativi. L'attività dei funzionari pubblici per la predisposizione dei capitolati risulta quindi complessa e risulta necessario un costante aggiornamento dell'expertise necessaria.

PAROLE CHIAVE

Direttiva europea sugli appalti, Capitolati di gara, medicinali

PP-number: **PP-GIP-ITA-1025**

Materiale non promozionale. Non destinato all'informazione medico scientifica. Elementi di comunicazione per i Payers
Con il contributo incondizionato di Pfizer

PREMESSA

Le modalità di predisposizione delle gare ad evidenza pubblica sono determinate da leggi e norme di livello europeo e nazionale ma anche da prassi che in qualche misura sono state introdotte dalle linee guida di Autorità quale l'ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione) e da segnalazioni al Parlamento quale l'AGCM (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato).

Non è facile per gli operatori coinvolti siano essi pubblici che privati riuscire a conoscere ed approfondire tutti i singoli articoli e commi delle leggi e delle norme che regolano questo specifico e cruciale settore degli appalti pubblici.

Per tale motivo è sempre più necessario implementare i livelli di expertise sugli elementi specifici affrontati dai Responsabili dei procedimenti e dei provvedimenti amministrativi finalizzati ad un loro puntuale adempimento, rispettoso di indicazioni normative e legislative.

Va detto che sempre più in un quadro di incertezza normativa e regolamentare, derivante dai cambiamenti introdotti a livello legislativo e dagli interventi delle Authority, si evidenzia un intervento sempre più ampio dei tribunali amministrativi per un contenzioso attivato prevalentemente dalle aziende fornitrici dei beni sanitari e farmaceutici, che nel tempo non sembra affievolirsi.

Per questo occorre fare il punto della situazione e tentare di guidare il lettore nel labirinto attuativo e interpretativo delle gare ad evidenza pubblica.

OBIETTIVI

Identificare le leggi e le norme vigenti che disciplinano l'acquisto dei beni per la Pubblica Amministrazione, gli elementi essenziali finalizzati alla predisposizione dell'allegato tecnico dei capitolati per l'approvvigionamento di medicinali destinati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale mediante gare ad evidenza pubblica, le clausole sensibili presenti all'interno dei capitolati.

MATERIALI E METODI

Le informazioni presenti sono state rilevate dalla Gazzetta Ufficiale, dai Bollettini Ufficiali delle Regioni e Province autonome, dai portali delle Regioni per l'esame delle documentazioni delle gare ad evidenza pubblica, dall'analisi dei documenti rilevati sul sito dell'ANAC (Autorità nazionale Anticorruzione).

RISULTATI E DISCUSSIONE

LE LEGGI E LE NORME

Le principali norme che disciplinano l'acquisto dei beni per la Pubblica Amministrazione sono norme di diritto europeo, recepite nell'ordinamento interno attraverso i seguenti decreti legislativi:

- » **decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50** "Codice dei contratti" in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. (16G00062) (GU n.91 del 19.04.2016 - Suppl. Ordinario n. 10). Entrata in vigore del provvedimento: 19.04.2016.
- » **decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56** Correttivo al "Codice dei contratti", disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. (17G00078) (GU Serie Generale n.103 del 05.05.2017 - Suppl. Ordinario n. 22). Entrata in vigore del provvedimento: 20.05.2017.

L'ambito degli appalti pubblici è caratterizzato inoltre da una serie di disposizioni legislative, regolamentari e da linee guida che formano un corpus normativo complesso.

L'elenco predisposto dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) sul proprio sito infatti dà idea della numerosità e complessità delle norme stesse e della difficoltà applicative per chiunque si accinga a confrontarsi con la materia (**Box n.1**).

BOX N.1

ANAC Normativa

- » Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 - Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. (16G00062) (GU n.91 del 19-4-2016 - Suppl. Ordinario n. 10). Note: entrata in vigore del provvedimento: 19/04/2016.
- » Legge 28 gennaio 2016, n. 11 - Deleghe al Governo per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.
- » Legge 13 agosto 2010, n. 136 - Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia - art. 3 (la disciplina sulla tracciabilità dei flussi finanziari).
- » Legge 17 dicembre 2010, n. 217 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, recante misure urgenti in materia di sicurezza. Art. 6 (Disposizioni interpretative e attuative delle norme dell'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari).
- » D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136" art. 92 comma 2-bis (comunicazione dell'informazione interdittiva antimafia al presidente dell'ANAC).
- » Decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 - Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria (pubblicato nella G.U. 6 luglio 2011, n. 155), art. 17, co. 1 lett. a (Prezzi di riferimento).
- » Decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 - Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario, art. 1 comma 7, (Obbligo di ricorso alle convenzioni Consip).
- » Anagrafica Unica delle Stazioni Appaltanti – Decreto-legge 18 ottobre 2012 n. 179 convertito nella legge 17 dicembre 2012 n. 221 (art. 33 ter commi 1 e 2).
- » Decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 - Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale, pubblicato nella G.U. 24 aprile 2014, n. 95, art. 9 (Elenco dei soggetti aggregatori).
- » Legge 28 dicembre 2015, n. 208 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di Stabilità 2016) art. 1 commi 505, 507, 508, 516.
- » Legge 22 gennaio 2016, n. 9 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 novembre 2015, n. 185, recante misure urgenti per interventi nel territorio. Proroga del termine per l'esercizio delle deleghe per la revisione della struttura del bilancio dello Stato, nonché per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa. art. 1 comma 505 (Obbligo di programmazione biennale degli acquisti di beni e servizi).

Linee guida ANAC

Le linee guida di ANAC sono un punto di riferimento per tutte le Stazioni Appaltanti in quanto costituiscono un indirizzo istituzionale ai buoni comportamenti e una interpretazione autorevole del dettato normativo (**Box n. 2 e 3**).

Occorre tener conto che in base al Correttivo del Codice, l'Autorità non potrà più prescrivere alle Stazioni Appaltanti la correzione di eventuali atti di gara ritenuti illegittimi, mentre restano vincolanti i pareri-precontenziosi richiesti dalla Stazione Appaltante o da una delle parti.

A queste prime nove Linee guida è però utile considerare anche altre due per la rilevanza nell'ambito pubblicitario e dei conflitti di interesse.

Va anche detto che ANAC ha predisposto e resi noti sul proprio sito Bandi tipo volti ad aiutare e indirizzare gli estensori delle strutture sanitarie di cui di seguito si riportano gli estremi

- » Bando-tipo n. 1 – Servizi e forniture in generale
- » Bando tipo n. 2 – Servizi di pulizia
- » Bando tipo n. 3 – Servizi di architettura e ingegneria

BOX N. 2

Le 9 linee guida ANAC

- » Linee guida n. 1 - *Indirizzi generali sull'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria* aggiornata al d.lgs. n.56 del 19.04.2017 – Delibera n.138 del 21.02.2018.
- » Linee guida n. 2 - *Offerta economicamente più vantaggiosa* attuazione del d.lgs. n.50 del 18.04.2016 – Delibera n.1005 del 21.09.2016.
- » Linee guida n. 3 - *Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni* attuazione del d.lgs. n. 50 del 18.04.2016 - Delibera n.1007 del 11.10.2017.
- » Linee guida n. 4 - *Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici* attuazione del d.lgs n. 50 del 18.04.2016, aggiornata al d.lgs n.56 del 19.04.2017– Delibera n.206 del 01.03.2018.
- » Linee guida n. 5 - *Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle Commissioni giudicatrici* attuazione del d.lgs n.50 del 18.04.2016, aggiornate al d.lgs n.56 del 19.04.2017 – Delibera n. 4 del 10.01.2018.
- » Linee guida n. 6 - *Indicazione dei mezzi di prova adeguati e delle carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto che possano considerarsi significative per la dimostrazione delle circostanze di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lett. c) del Codice* attuazione del d.lgs n. 50 del 18.04.2016 – Delibera n.1008 del 11.10.2017.
- » Linee guida n. 7 - *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 d.lgs. 50/2016* attuazione del d.lgs. n.50 del 18.04.2016 – Delibera n.951 del 20.09.2017.
- » Linee guida n. 8 - *Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*, GU n.248 del 23.10.2017 – Delibera 950 del 13.09.2017.
- » Linee guida n. 9 - *Monitoraggio delle Amministrazioni aggiudicatrici sull'attività dell'operatore economico nei contratti di partenariato pubblico privato* attuazione del d.lgs n.50 del 18.04.2016, GU n.92 del 20.04.2018, in vigore dal 05.05.2018 – Delibera n.318 del 28.03.2018.

BOX 3

Le nuove linee guida di rilevanza negli appalti

- » Linee Guida n. 15 recanti “Individuazione e gestione dei conflitti di interesse nelle procedure di affidamento di contratti pubblici”
- » Linee Guida n. 14 recanti “Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato”

Costituiscono inoltre riferimento anche i bandi tipo per gli affidamenti sopra soglia con criterio qualità/prezzo:

- » Bando-tipo n. 1/2017: Schema di disciplinare di gara - Procedura aperta per l'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture nei settori ordinari sopra soglia comunitaria con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.
- » Bando-tipo n. 2: Schema di disciplinare di gara. -Procedura aperta per l'affidamento di contratti pubblici di servizi di pulizia di importo pari o superiore alla soglia comunitaria con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

LE GARE PER I PRODOTTI BIOSIMILARI

Con particolare riferimento alle procedure di gara per l'acquisto di farmaci biosimilari, l'art.1, comma 407 della legge n.232 del 11.12.2016 ha introdotto, con il comma 11-quater del decreto-legge n.95 del 06.07.2012, convertito in legge n.135 del 2012, l'obbligo in presenza di tre farmaci biosimilari con medesimo principio attivo di attivare procedure pubbliche di acquisto a mezzo accordo quadro.

La normativa concernente l'accordo quadro attualmente in vigore è inserita nell'art.54 del d.lgs. n.50 del 18.04.2016.

Vista la rilevanza che oggi assumono tali confronti competitivi per gli aspetti economici in gioco in grado di liberare ingenti risorse derivanti da consistenti ri-

sparmi attivabili, oltre alla stazioni appaltanti (StA) tradizionali e ai più recente Soggetti aggregatori (SAG), è intervenuta la Consip SpA, che ha attivato due confronti specifici su questi prodotti

- » Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Farmaci Biologici per le Pubbliche Amministrazioni (edizione 1) con 7 lotti, pubblicata il 23/11/2017 e aggiudicata al minor prezzo con conclusione al 12/6/18, per un totale di 405 milioni di euro.*
- » Consultazione di mercato emessa in data 23/5/19 per l'attivazione di un confronto competitivo basato su accordo quadro definito “Farmaci Biologici – II edizione”.

La rilevanza di tali bandi risiede nel fatto che:

- » gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale hanno l'obbligo di ricorrere in primo luogo alle convenzioni della centrale regionale di riferimento e, in mancanza, di Consipe;
- » i farmaci sono una delle categorie previste dal DPCM dell'11 Luglio 2018 e, pertanto, le Amministrazioni statali e regionali nonché gli enti del SSN e gli enti locali devono ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento della procedura di acquisizione.

La Consip, per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato almeno 3 farmaci biosimilari, applica compiutamente la Legge di Stabilità 2017 (L. 232/2016, comma 407) ha introdotto importanti novità al fine di razionalizzare la spesa, prevedendo che:

- » le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi quadro con tutti gli operatori economici;
- » i pazienti dovranno essere trattati con uno dei primi tre farmaci posti in graduatoria dell'accordo-quadro, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica.

*Fonte: http://www.consip.it/sites/consip.it/files/bandi/documentazione_non_firmata/1931%20-%20AQ%20Farmaci%20Biologici%201%20-%20Esito.pdf

Con la prima gara vennero inclusi i seguenti principi attivi:

- » Lotto 1: Filgrastim
- » Lotto 2: Infliximab
- » Lotto 3: Follitropina Alfa
- » Lotto 4: Etanercept
- » Lotto 5: Insulina Glargine
- » Lotto 6: Rituximab
- » Lotto 7: Epoetina

Dalla consultazione preliminare del mercato la Consip punta ad ottenere informazioni su eventuali elementi di criticità emersi nella passata edizione e l'evidenziazione di possibili soluzioni:

- » icludibilità dei farmaci che nel triennio di vigenza della gara (2019/21) perdano la tutela brevettuale;
- » meccanismi di revisione dei prezzi;
- » clausole di negoziazione;
- » durata effettiva del contratto di fornitura;
- » soluzioni che consentano la valutazione di outcome/benefici di tipo clinico, economico, sociale;
- » clausole contrattuali/criteri valutativi applicabili.

GLI STRUMENTI PER L'ACQUISTO

I principali strumenti all'interno del percorso di acquisto di beni sanitari sono i seguenti:

- » il bando di gara,
- » l'avviso,
- » il disciplinare di gara,
- » il capitolato d'oneri o tecnico,
- » la consultazione preliminare del mercato.

Nel capitolato tecnico o in un suo allegato vengono descritti i beni o i servizi che la Stazione appaltante (StA) intende acquistare dal mercato, previa offerta da parte delle aziende interessate.

I LOTTI

Le Stazioni Appaltanti decidono i lotti di gara ad evidenza pubblica nell'ambito di una scelta tra diverse possibili opzioni:

- » **lotti semplici/composti contenenti un unico principio attivo/specialità medicinale:** si tratta delle situazioni più diffuse e apparentemente semplici. Quand'anche vi fosse uno stesso principio attivo, via di somministrazione e quantità di farmaco non è detto che si debba o possa scegliere sicuramente sempre il lotto unico, se da un punto di vista amministrativo è sicuramente semplice non è sempre detto che la gestione di una siffatta gara sia semplice. In certi ambiti terapeutici infatti, la somministrazione di una determinata specialità medicinale diventa parte integrante della quotidianità dei pazienti, soprattutto nei casi in cui in modo più o meno trasparente il produttore "accompagna" il paziente nel percorso terapeutico, talvolta vicariando il SSN. Il caso più eclatante è quello dell'emofilia o della sclerosi multipla laddove le specialità medicinali sono di fatto parte di "una presa in carico" dei pazienti stessi con fornitura a domicilio di appositi *device*, formazione di tipo infermieristico fino a arrivare alla messa a disposizione di pompe per infusione e frigo per lo stoccaggio del farmaco. In questo caso il tentativo di introdurre concorrenza tra i vari produttori passa attraverso attività preparatorie con i clinici di riferimento, le associazioni dei pazienti e l'industria farmaceutica stessa.
- » **Lotti complessi/composti complessi contenenti diverse specialità medicinali:** si tratta di lotti ai quali possono concorrere più produttori offerenti principi attivi diversi tra loro nell'ambito di una medesima categoria terapeutica, spesso attivati con una base e preceduti da una valutazione di equivalenza che dal 2012 è in capo all'AIFA su richiesta delle Regioni e/o delle sue strutture deputate all'acquisto. Questa modalità di gara riscontra la ferma avversione di produttori e clinici, uniti nella difesa delle specificità (che nessuno, nemmeno AIFA vuole abolire indicando che queste aggiudicazioni non possono superare l'80% del fabbisogno). Le equivalenze terapeutiche rappresentano potenti strumenti per l'immissione di competizione (concorrenza da tutti evocata a parole e spesso osteggiata nei fatti) negli acquisti di farmaci e di conseguenza un altrettanto potente strumento

per la sostenibilità finanziaria del Sistema. Alcuni (rari) esempi (equivalenza tra Lucentis e Eylea sempre inseriti in un unico lotto da Estar Toscana in seguito a equivalenza rilasciata da AIFA) hanno fatto un giro infinito per Tribunali Amministrativi. Eppure, il caso ricordato ha visto uno studio registrativo di non inferiorità del secondo farmaco.

- » **Lotti “unici”/composti “unici” contenenti un unico principio attivo di natura biotecnologica:** su questa possibilità di “concorrenza” si è spesa la Giustizia Amministrativa con varie sentenze, leggi di bilancio (2018) ed ultimamente AIFA con l'ultimo *Position paper*. Ciononostante, anche in questo caso esistono aree di incertezza, difese accanitamente da coloro che ne traggono una rendita di posizione. Vedasi a tal proposito la sentenza del Consiglio di Stato su una aggiudicazione di Estar Toscana in lotto unico della tossina botulinica. La Suprema Corte ha dato un taglio netto alle disquisizioni su confrontabilità di indicazioni, posologie e metodo di produzione delle varie specialità. Sentenziando la confrontabilità in lotto unico la Magistratura ancora una volta ha introdotto un elemento aggiuntivo di concorrenza in un ambito per lunghi anni caratterizzata da esclusività.

GLI ELEMENTI QUALIFICANTI I LOTTI

Un lotto di gara si compone di più elementi distinguibili tra loro per la diversa natura che ricoprono. Una classificazione possibile, mostrata nella **Tabella 1**, consente una distinzione in elementi:

1. di natura identificativa (in modo univoco);
2. di natura quantitativa numerica;
3. di natura quantitativa economica;
4. di natura qualificativa economica;
5. di natura condizionale/limitativa;
6. di natura escludente;
7. di natura limitativa;
8. di natura estensiva;
9. qualificanti per la sicurezza.

Possono essere introdotti anche **elementi caratteriz-**

zanti la qualità (o di natura qualitativa) che possono essere:

- » intrinseci al principio attivo;
- » estrinseci e derivanti dal sistema di *device* collegato;
- » estrinseci e derivanti dai servizi correlati.

Questa differenziazione risulta di particolare utilità laddove la Stazione Appaltante abbia intenzione di adottare il criterio di aggiudicazione qualità/prezzo.

Gli elementi intrinseci al principio attivo

Gli elementi intrinseci al principio attivo possono essere messi in relazione a:

- » caratterizzazioni di tipo farmacocinetico (es. tempo di raggiungimento del picco massimo di concentrazione nell'area sotto la curva (AUC));
- » caratterizzazione quali fasi intermedie nei processi produttivi (es. granulazione a secco vs. a umido);
- » caratterizzazione tra forme farmaceutiche topiche simili ma differenti (ad es. crema, unguento, pasta etc.);
- » caratterizzazione tra forme farmaceutiche orali simili ma differenti (es. compresse filmate vs compresse effervescenti);
- » caratterizzazioni di antigeni di germi batterici o virali (virulenti, in grado cioè di causare patologie) capaci di immunizzare neonati e bambini (ad es. di indurre la formazione di anticorpi contro tali patologie) quali fattori di protezione o di profilassi contro le patologie.

Gli elementi estrinseci e derivanti dal sistema di *device* collegato

Vi sono una serie di elementi estrinseci al principio attivo che sono in diretta relazione a:

- » somministrazione del prodotto (medical *device*);
- » ripartizione o distribuzione del prodotto (es. ripartizione del prodotto con macchine dispenser).

Gli elementi estrinseci e derivanti dai servizi correlati

Vi sono una serie di elementi estrinseci al principio attivo che sono in diretta relazione a:

- » HD, distribuzione del prodotto (es. *home delivering*);
- » PSP, programmi di supporto al paziente (Patient

TABELLA 1

Natura degli elementi qualificanti i lotti

N°	Natura dell'elemento	Descrizione	Note
1	identificativa	1. numero del lotto	
		2. numero del sub-lotto	Eventuale
		3. denominazione del lotto (ad es. principio attivo)	
		4. forma farmaceutica	
		5. dosaggio	
		6. via di somministrazione	
		7. unità di misura per la formazione dell'offerta	unità di somministrazione ponderale, volumetrica, di riferimento internazionale etc.
2	quantitativa numerica	quantità richiesta	esprimibile in numero di unità, pezzi, confezioni etc.
3	quantitativa economica	importo presunto	espresso in valuta europea
4	qualificativa economica	1. prezzo al pubblico	
		2. prezzo ex factory	
		3. prezzo a base d'asta	
		4. percentuale sconto sul prezzo al pubblico	
		5. percentuale sconto sul prezzo ex factory	
5	condizionale/limitativa	1. RMP; note CUF/AIFA con/senza PT	RMP = richieste motivate personalizzate; PT=piano terapeutico
		2. registri centralizzati AIFA	
6	escludente	1. assenza di lattice o assenza di lattosio o assenza di glutine	
		2. classificazione AIFA ai fini della rimborsabilità come ad esempio la esclusione di offerte per prodotti oggetto di DPC se classificate in Cnn	valido per la Regione Toscana
		3. se classificato in fascia Cnn con valutazione GRADE negativa forte da parte del panel clinico incaricato	valido solo per Emilia-Romagna
		4. se classificato in fascia Cnn, ma non rientrante nei criteri inclusivi decisi dalla Regione	valido per la Regione Veneto
7	limitativa	1. indicazioni terapeutiche approvate	
		2. forme di canalizzazione distributive	es. DD, DPC, PHT
		3. piano terapeutico nazionale o regionale	
		4. piano terapeutico regionale	
8	estensiva	1. caratteristiche del confezionamento ai fini della sicurezza	
		2. caratteristiche amministrative come ad esempio l'obbligo del ritiro da parte del fornitore di confezioni in scadenza	
9	qualificanti per sicurezza	1. caratteristiche del confezionamento ai fini della sicurezza	
		2. caratteristiche amministrative come ad esempio l'obbligo del ritiro da parte del fornitore di confezioni in scadenza	

Support Program), comprendenti:

- » disponibilità numero verde in orari predeterminati (8h/24h);
- » assistenza di personale qualificato per l'istruzione all'uso dei *device*;
- » istruzioni d'uso che riportano le indicazioni, le

precauzioni, le norme di sicurezza e tutte le altre informazioni necessarie (manuale d'uso del dispositivo);

- » *customer care* con *recalling* del paziente o *caregiver*;
- » manutenzione ordinaria domiciliare dei *device*;
- » manutenzione straordinaria.

Sotto il profilo concorrenziale, nel formare i lotti vanno tenuti presenti i seguenti criteri di ordine generale (Antitrust – segnalazione del 28/09/1999 BANDI DI GARA IN MATERIA DI APPALTI PUBBLICI (AS187))*:

- » *“Non ricomprendere nell’oggetto della gara più attività che, prese singolarmente, esplicano una funzione economica o tecnica e che quindi potrebbero da sole costituire oggetto di appalto”;*
- » *“Non frazionare il progetto in singoli lotti al fine di eludere la disciplina comunitaria sugli appalti pubblici, se ciò comporta che alcuni di essi siano poi sprovvisti di una propria funzione economica o tecnica”.*

Sempre in termini generali, sotto il profilo della tutela competitiva delle PMI, il Codice prevede che: “Nel rispetto della disciplina comunitaria in materia di appalti pubblici, sia nei settori ordinari che nei settori speciali, al fine di favorire l’accesso delle micro, piccole e medie imprese, le Stazioni Appaltanti suddividano gli appalti in lotti funzionali, ovvero in lotti prestazionali, in conformità alle categorie o specializzazioni nel settore dei lavori, servizi e forniture. Le Stazioni Appaltanti motivano la mancata suddivisione dell’appalto in lotti. Nel caso di suddivisione in lotti, il relativo valore deve essere adeguato in modo da garantire l’effettiva possibilità di partecipazione da parte delle micro, piccole e medie imprese. È fatto divieto alle Stazioni Appaltanti di suddividere in lotti al solo fine di eludere l’applicazione delle disposizioni del presente Codice, nonché di aggiudicare tramite l’aggregazione artificiosa degli appalti”.

GLI ACCORDI QUADRO

Gli accordi quadro sono contratti cosiddetti “normativi”, cioè volti a regolare successive procedure di acquisto. Possono essere classificati anche come contratti di durata, caratterizzati dal tempo di validità dell’accordo più che dalla quantità di prestazioni previste, quantità che per definizione è solo indicativa. L’accordo quadro in campo farmaceutico rappresenta una forma di confronto competitivo alternativo a quello dei lotti tradizionali.

Una definizione sull’accordo quadro la troviamo all’art. 3, punto III) del Codice, si tratta dell’accordo concluso tra una o più Stazioni Appaltanti e uno o più operatori economici, il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda i prezzi e, se del caso, le quantità previste.

La normativa di riferimento concernente l’accordo quadro è inserita nel d.lgs. n.50 del 18.04.2016, attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

In particolare occorre fare riferimento all’articolo 54 del d.lgs. 50/2016, sezione II del Codice *“Tecniche e strumenti per gli appalti elettronici e aggregati”*, che in un’unica disposizione disciplina gli accordi quadro sia in settori ordinari che speciali. La disposizione opera una distinzione tra accordo quadro concluso con un solo operatore e accordo concluso con più operatori. Nel primo caso, gli appalti sono aggiudicati entro i limiti delle condizioni fissate nell’accordo quadro stesso, senza appalto specifico. L’Amministrazione può contattare l’operatore economico e chiedergli di completare, se necessario l’offerta. Nel secondo caso, con più operatori economici, l’esecuzione dell’accordo quadro concluso può essere attuata attraverso tre modalità:

- » senza confronto competitivo se l’accordo contiene tutti i termini che disciplinano il tutto e tutte le condizioni sono presenti nei documenti di gara;
- » in parte senza e in parte con riapertura del confronto competitivo, nei documenti di gara devono essere indicati tutte le condizioni per la riapertura del confronto competitivo;
- » riapertura confronto competitivo tra gli operatori economici se l’accordo quadro non contiene i termini

*Fonte: [https://www.agcm.it/dotcmsCustom/getDominoAttach?urlStr=192.168.14.10:8080C12563290035806C/0/39F063FEC8257BB4C125684D0055563E/\\$File/AS187.pdf](https://www.agcm.it/dotcmsCustom/getDominoAttach?urlStr=192.168.14.10:8080C12563290035806C/0/39F063FEC8257BB4C125684D0055563E/$File/AS187.pdf)

che disciplinano la prestazione dei lavori, servizi e forniture.

Nei confronti competitivi la procedura per l'accordo quadro si deve espletare attraverso: la consultazione da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice; la fissazione di un termine sufficiente per la presentazione delle relative offerte; aggiudicazione dell'appalto all'operatore che abbia presentato l'offerta migliore. Per i settori speciali gli appalti si devono concludere in base a quanto riportato nel bando e nei documenti di gara e non è prevista la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici. La durata di un accordo quadro non supera i quattro anni per gli appalti ordinari e gli otto anni per gli appalti nei settori speciali, salvo casi eccezionali che devono essere debitamente motivati.

La Legge di Stabilità 2017 (art.1 comma 407, legge 232/2016) prevede che per farmaci biologici a brevetto scaduto e loro biosimilari al fine della razionalizzazione della spesa le procedure di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. La citata disposizione precisa, inoltre, che a tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo, i medesimi dosaggi e via di somministrazione.

I pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo quadro, classificati secondo il criterio di minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa, il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

Con la legge 232/2016, l'accordo quadro rappresenta un obbligo per la Stazione Appaltante quando sono presenti più di tre medicinali biologici a base dello stesso principio attivo. Va però osservato come anche definito dal D. Lgs. 50/2016, l'utilizzo dell'accordo quadro resta una facoltà delle Stazioni Appaltanti.

Gli accordi quadro sono diventati solo recentemen-

te molto noti nell'ambito delle aziende farmaceutiche sebbene siano sempre stati considerati una opzione nell'ambito degli appalti pubblici anche se di fatto mai utilizzati per i farmaci. L'intervento legislativo che ne ha definito l'obbligatorietà (legge 232/2016) in presenza di quattro alternative tra biosimilari e bio-originatori, ne ha decretato il successo informativo.

Ai fini dell'applicabilità di quanto disposto dalla legge italiana è bene accertarsi sul sito di EMA (European Medicines Agency) sulla numerosità dei prodotti biosimilari approvati e successivamente su quali di questi è effettivamente commercializzato in Italia, per sapere se tale numero supera o meno il numero di quattro, intesi come quello che comporta tale obbligo per l'attivazione di un accordo quadro.

LE CLAUSOLE PRESENTI NEI CAPITOLATI

Vi sono una serie di clausole nei capitolati di gara che vanno attentamente osservati dalle aziende farmaceutiche prima e dopo la presentazione dell'offerta.

In particolare vi sono alcune clausole definibili "sensibili" che possono condizionare la prosecuzione della fornitura laddove ad esempio:

- » siano introdotte modifiche all'interno del Prontuario Terapeutico Regionale;
- » si modifichino le condizioni di mercato;
- » il prodotto aggiudicatario perda la protezione brevettuale;
- » siano introdotti in commercio nuovi prodotti equivalenti di origine chimica;
- » siano introdotti in commercio nuovi prodotti equivalenti di origine biologica e/o biotecnologica.

Queste modifiche delle condizioni del sistema di selezione adottate dei principi attivi e/o prodotti farmaceutici adottati dalle Commissioni (regionale e/o locali) ovvero del mercato, possono produrre le seguenti principali conseguenze:

- » rescissione del contratto e interruzione della fornitura;
- » rescissione del contratto e attivazione di una nuova gara;

- » richiesta di adeguamento del prezzo di aggiudicazione a quello previsto contrattualmente;
- » richiesta di adeguamento del prezzo di aggiudicazione a quello previsto contrattualmente e riserva di rescissione del contratto di fornitura;
- » adeguamento automatico dei prezzi alle nuove condizioni presenti sul mercato.

Tali forme di condizionamento devono essere adottate all'interno dei capitolati e vengono automaticamente accettate dai fornitori in sede di sottoscrizione degli atti, ai fini partecipativi e confronti competitivi.

Si può osservare che il livello di rischio di interruzione della fornitura per le imprese è diversificato in base alla clausola di adeguamento prezzi o attivazione di nuova gara che derivano dalle clausole sensibili sopra riportate.

Fermo restando il richiamo dell'AGCM, che indica come prioritaria l'attivazione di nuovi confronti competitivi, non sempre tale soluzione viene adottata per una serie di ragioni tecniche che di seguito si riportano. I nuovi confronti competitivi comportano spesso:

- » l'esaurimento delle scorte del prodotto che potrebbe non avvenire in tempi rapidi;
- » la comunicazione ai reparti della cessione di fornitura di un determinato prodotto e la fornitura di un altro che generalmente ha un condizionamento esterno differente per colori e dimensioni;
- » una nuova codificazione del prodotto di recente acquisizione;
- » potenziali nuovi riposizionamenti negli scaffali di reparto e/o di farmacia che seguono la classificazione alfabetica di prodotto (e non di ATC o alfabetica di principio attivo).

Per questi motivi meramente tecnici, le clausole di adeguamento prezzi sono prevalentemente preferite dalle Stazioni Appaltanti.

Una classificazione, ormai convenzionale anche sotto l'aspetto terminologico, delle clausole "sensibili" sopra richiamate, così come previste nei bandi di gara, è la seguente:

- » **adeguamento** del prezzo = il prezzo del farmaco sotto contratto viene adeguato in riduzione proporzionalmente a quello del farmaco equivalente immesso in commercio;
- » **rinegoziazione** del prezzo = il prezzo del farmaco sotto contratto viene rinegoziato tenendo conto del prezzo del farmaco equivalente immesso in commercio;
- » **ricontrattazione** del farmaco = viene risolto il contratto in essere e riaperto il confronto competitivo a seguito di immissione in commercio di farmaci equivalenti.

In un'analisi retrospettiva, si evidenzia come inizialmente i capitolati di gara contenessero la clausola di adeguamento, poi si è diffusa quella sulla rinegoziazione, per approdare attualmente a quella di ricontrattazione.

A volte, nelle more di effettuazione della ricontrattazione, è previsto l'adeguamento.

Non si fa questione sulla legittimità di tali clausole, ovviamente in quanto previste dagli atti di gara; né è mai stata posta la questione di una ipotetica loro configurazione come "clausola capestro" (artt. 1341-1342 C.C) in quanto rientranti nell'alea contrattuale, tanto più che le scadenze dei brevetti sono ampiamente previste e codificate.

La clausola di ricontrattazione è quella che meglio soddisfa sia l'interesse pubblico (possibilità di offerte plurime competitive), sia il mercato (apertura di possibilità di fornitura) anche se, come sopra evidenziato, possono determinarsi criticità gestionali. Non a caso l'Antitrust ha sentito l'esigenza di stigmatizzare il comportamento di quelle Aziende Sanitarie che si sono limitate a prevedere le clausole di adeguamento o quella di rinegoziazione. Né vanno sottaciute sentenze di condanna della Corte dei Conti per il caso di mancata riapertura di confronti competitivi allo scadere dei brevetti.

Si riporta, quindi, per sintesi, la sopra citata segnalazione Antitrust AS1049 - Disciplina speciale di alcune gare per la fornitura di farmaci - Roma, 23 maggio 2013 - "L'Autorità Garante della Concorrenza e del Merca-

to ha ricevuto una segnalazione con cui si lamenta la presenza ricorrente, nella disciplina speciale di gare relative alla fornitura di farmaci, di condizioni suscettibili di ostacolare il confronto concorrenziale limitando ovvero ostacolando l'accesso al mercato di imprese produttrici di farmaci generici (*rectius*, equivalenti) o biosimilari. Si tratta di gare che per la loro importanza e per le clausole previste nella disciplina speciale si presentano sintomatiche di una situazione che, laddove riscontrata sull'intero territorio nazionale, può determinare rilevanti ostacoli al regolare svolgimento della concorrenza. Pertanto, con la presente segnalazione, ai sensi dell'articolo 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, l'Autorità intende formulare le seguenti considerazioni. Nell'ambito del Sistema sanitario vigente l'approvvigionamento di farmaci a mezzo di procedure di gara è volto all'ottenimento dei maggiori risparmi di spesa possibili sulla base del confronto concorrenziale tra le imprese aspiranti fornitrici, salvo i casi in cui il bene oggetto di fornitura sia coperto da esclusiva commerciale. A seguito della scadenza dell'esclusiva, nondimeno, il confronto concorrenziale può esplicarsi tra il produttore sino a quel momento esclusivista e i nuovi produttori del farmaco equivalente, il cui prezzo d'immissione sul mercato è inferiore di almeno il 20% rispetto a quello dell'originatore. In vista dell'ottenimento del maggior risparmio possibile per le Stazioni Appaltanti, le discipline di gara devono essere mirate a stimolare la concorrenza di prezzo a partire da quello del farmaco equivalente. Ciò tuttavia non avviene quando, in presenza di una sopravvenuta decadenza di esclusiva durante la fornitura aggiudicata all'impresa esclusivista siano previste rinegoziazioni del prezzo di fornitura nei soli confronti di quest'ultima, ovvero tale prezzo venga automaticamente parametrato a non meglio precisate medie di mercato. A questo proposito si segnala come, nel caso della gara bandita (...), gli artt. 2.2 e 2.4 del capitolato speciale d'appalto non avviino un opportuno confronto concorrenziale ma si limitino a prevedere che, subito dopo la cessazione dell'esclusiva commerciale, il prezzo di cessione del farmaco venga rinegoziato con l'impresa aggiudicataria e che, dopo un anno, lo

stesso si assesti sulla media del mercato registrabile al momento, con ciò escludendo qualsiasi incentivo a riformulare ulteriori ribassi di prezzo per l'impresa risultata a suo tempo aggiudicataria della fornitura. Tali disposizioni, peraltro, valgono specificamente sia a fronte dell'immissione in commercio di un farmaco equivalente che di un biosimilare, e tutto ciò nell'ambito di una gara avente durata di 48 mesi, dunque con l'effetto di ritardare il pieno esplicitarsi della concorrenza di prezzo per un periodo molto significativo. Con riferimento alla gara bandita (...), l'articolo 6 del capitolato tecnico prevede che, a seguito di mutamenti delle condizioni di mercato (tra cui la cessazione dell'esclusiva commerciale) nel corso della vigenza contrattuale, la Stazione Appaltante procederà a interpellare l'impresa aggiudicataria affinché la stessa formuli la propria migliore offerta per la continuazione della fornitura. Anche in questo caso viene di fatto escluso un diretto confronto concorrenziale con eventuali nuovi fornitori lungo l'intera, significativa durata della gara (36 mesi). Con riferimento alle concrete modalità di stimolo alla concorrenza in gare per l'acquisto di farmaci, e specificamente in presenza di una decadenza di esclusiva commerciale in corso di fornitura, l'Autorità rileva come: (1) in base all'articolo 15, comma 3, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, gli enti del servizio sanitario nazionale ovvero gli enti territoriali per essi competenti siano tenuti a utilizzare gli strumenti di acquisto e negoziazione telematica messi a disposizione dalla società Consip S.p.A. o dalle centrali di committenza regionali di riferimento, ciò che consente una più efficace aggregazione della domanda ai fini dell'ottenimento di migliori offerte di prezzo; (2) nel caso di ricorso al sistema dinamico dedicato all'acquisto di farmaci reso operativo da Consip S.p.A., il modello di disciplina speciale a disposizione delle Stazioni Appaltanti prevede proprio una clausola di risoluzione e recesso di fornitura a seguito della scadenza di tutela brevettuale e immissione in commercio di medicinali equivalenti, cui segue l'esperimento di una nuova procedura "dinamica" con invito a offrire per esteso a tutti gli operatori economici in possesso di autorizzazione in

commercio per la specifica molecola (cfr. articolo 11 del capitolato tecnico-tipo), previo utilizzo del prezzo del nuovo farmaco equivalente – ovvero del più basso in caso di una pluralità di equivalenti divenuti disponibili sul mercato – come nuova base d'asta. L'Autorità ritiene che simili clausole possano effettivamente consentire un'utile riapertura del confronto concorrenziale, per di più in un contesto flessibile quale quello di un sistema dinamico di acquisizione. Più in generale, infine, l'Autorità coglie l'occasione per rilevare come, a livello nazionale, nelle procedure di acquisto di farmaci a mezzo di gara o negoziazione privata siano ancora riscontrabili diffuse e ricorrenti resistenze a una più diretta messa in concorrenza di farmaci biologici originatori con farmaci biosimilari. A tal proposito, nel ribadire le considerazioni già espresse in una precedente segnalazione circa (i) l'illegittimità dell'esclusione di un principio di equivalenza terapeutica tra le due tipologie di farmaci e (ii) la piena riconducibilità delle stesse a un unico mercato rilevante del prodotto, si considera come l'eventuale previsione di esclusive di acquisto di farmaci biologici originatori debba sempre risultare parametrata a criteri oggettivi (es. percentuale di pazienti già in trattamento vs. pazienti c.d. *drug naïve*) e per quanto possibile sempre assoggettabile a successive revisioni, in vista dello sviluppo di un più ampio confronto concorrenziale con i farmaci biosimilari. Simili raccomandazioni risultano del resto in linea, da un lato, con recenti elaborazioni indirizzanti a un flessibile concetto di equivalenza terapeutica tra farmaci biologici originatori e biosimilari, e dall'altro con la posizione da ultimo espressa in sede comunitaria, secondo cui "la disponibilità di biosimilari migliora la concorrenza e può contribuire ad ampliare la platea dei pazienti che possono accedere ai farmaci biologici, contribuendo alla sostenibilità dei sistemi sanitari europei" (Il Presidente Giovanni Pitruzzella).

L'esigenza di ricontrattare la fornitura allo scadere dei brevetti è stato risolto anche (e ormai quasi esclusivamente) adottando come modalità di gara il Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), opzione che, configurandosi come una sorta di accordo quadro elettronico, consente di attivare mini-gare allo scadere dei brevetti.

Di interesse sulla tematica dell'adeguamento in attesa di ricontrattazione, è la recente sentenza del Tribunale Civile di Torino n. 2794/2018, che legittima l'applicazione della clausola di adeguamento anche alla fattispecie dei farmaci biologici e loro biosimilari, interpretando in tal senso una clausola di capitolato che si prestava ad incertezze interpretative.

CONCLUSIONI

Le Stazioni Appaltanti si trovano spesso di fronte ad una scelta tra due diverse opzioni: il sistema dei lotti e quello degli accordi quadro. Entrambi hanno vantaggi e limiti e vanno valutati preventivamente rispetto alla convenienza per ogni tipo di prodotto o gruppi di prodotti che vengono posti in gara.

Tale operazione richiede tempo e competenza valutativa ed essere preceduta da una indagine di mercato per accertare preventivamente quali variazioni sono eventualmente intervenute rispetto al confronto competitivo precedente.

Vi sono interessi alternativi o complementari che derivano da pazienti, prescrittori, aziende sanitarie, aziende fornitrici, aziende distributrici intermedie e finali, che talora non coincidono. Le Regioni e le Aziende Sanitarie tendono ad operare e a dare indicazioni perché si acquisti alle condizioni migliori possibile i beni necessari allo svolgimento dell'attività farmaco-terapeutica e a garantire i Livelli essenziali di assistenza a tutti i cittadini.

Le Stazioni Appaltanti, nella loro funzioni di singole Aziende o di Soggetti aggregatori, dovrebbero essere in grado di contemperare tutti questi interessi, cosa di difficile attuazione.

Il principale dilemma consiste nella scelta tra il sistema dei lotti e l'accordo quadro.

Esiste un ampio spettro offerto dalla normativa comprendente procedure negoziate, procedure aperte, accordi quadro, che vanno attivate di volta in volta tenendo presente le finalità degli acquisti. L'utilizzo di una soluzione non esclude l'impiego di un'altra opzione. Pertanto, una SA può procedere ad esempio con un ac-

cordo quadro per un singolo prodotto e per tutti gli altri con lotti competitivi, nell'ambito di una stessa gara. I vantaggi degli accordi e dei lotti sono stati delineati nel documento e vanno attentamente di volta in volta ponderati rispetto ai limiti che questi comportano. Rimane comunque rilevante ed essenziale che al fine di una

corretta compilazione degli allegati tecnici dei capitolati l'expertise necessaria sia sempre più competente ed in grado di rispondere alle esigenze della Pubblica Amministrazione per assicurare l'acquisto dei beni secondo i principi della par condicio, della concorrenza, delle esigenze di bilancio e tutela della salute.



BIBLIOGRAFIA

1. **Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50** “Codice dei contratti” in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. (16G00062) (GU n.91 del 19.04.2016 - Suppl. Ordinario n. 10). Entrata in vigore del provvedimento: 19.04.2016.
2. **Decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56** Correttivo al “Codice dei contratti”, disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. (17G00078) (GU Serie Generale n.103 del 05.05-2017 - Suppl. Ordinario n. 22). Entrata in vigore del provvedimento: 20.05.2017.
3. Linee guida n. 1 - Indirizzi generali sull’affidamento dei servizi attinenti all’architettura e all’ingegneria aggiornata al d.lgs. n.56 del 19.04.2017 – Delibera n.138 del 21.02.2018.
4. Linee guida n. 2 - Offerta economicamente più vantaggiosa attuazione del d.lgs. n.50 del 18.04.2016 – Delibera n.1005 del 21.09.2016.
5. Linee guida n. 3 - Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l’affidamento di appalti e concessioni attuazione del d.lgs. n. 50 del 18.04.2016 - Delibera n.1007 del 11.10.2017.
6. Linee guida n. 4 - Procedure per l’affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici attuazione del d.lgs n. 50 del 18.04.2016, aggiornata al d.lgs n.56 del 19.04.2017– Delibera n.206 del 01.03.2018.
7. Linee guida n. 5 - Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell’Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle Commissioni giudicatrici attuazione del d.lgs n.50 del 18.04.2016, aggiornate al d.lgs n.56 del 19.04.2017 – Delibera n. 4 del 10.01.2018.
8. Linee guida n. 6 - Indicazione dei mezzi di prova adeguati e delle carenze nell’esecuzione di un precedente contratto di appalto che possano considerarsi significative per la dimostrazione delle circostanze di esclusione di cui all’art. 80, comma 5, lett. c) del Codice attuazione del d.lgs n. 50 del 18.04.2016 – Delibera n.1008 del 11.10.2017.
9. Linee guida n. 7 - 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 d.lgs. 50/2016 attuazione del d.lgs. n.50 del 18.04.2016 – Delibera n.951 del 20.09.2017.
10. Linee guida n. 8 - Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili, GU n.248 del 23.10.2017 – Delibera 950 del 13.09.2017.
11. Linee guida n. 9 - Monitoraggio delle Amministrazioni aggiudicatrici sull’attività dell’operatore economico nei contratti di partenariato pubblico privato attuazione del d.lgs n.50 del 18.04.2016, GU n.92 del 20.04.2018, in vigore dal 05.05.2018 – Delibera n.318 del 28.03.2018.
12. Linee Guida n. 15 - “Individuazione e gestione dei conflitti di interesse nelle procedure di affidamento di contratti pubblici” - Delibera n. 494 del 5 giugno 2019.
13. Linee Guida n. 14 - “Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato” - Delibera numero 161 del 06/03/2019.
14. ANAC – Normativa. Sitoweb: <https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/ContrattiPubblici/Normativa>. Accesso 9 ottobre 2019.
15. ANAC – Linee guida. Sitoweb: <https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/ContrattiPubblici/LineeGuida>. Accesso 14.05.2018.
16. Tossina botulinica, il Consiglio di Stato dà ragione a Estar <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato6334010.pdf>. Accesso 9 ottobre 2019.



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.info | www.savestudi.it | www.savedigital.it



CENTRO DI RICERCA | STUDI ANALISI VALUTAZIONI ECONOMICHE
Health Economics & Outcomes Research

www.clinicoeconomics.info | www.savestudi.it | www.savedigital.it