
L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DI ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI

**AGGIORNAMENTI E VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE
PROCEDURE DI ACQUISTO DEI BENI SANITARI**

“luris effectus
in executione
consistit”

(ANONIMO)

PREFAZIONI

pag. 07

Arturo Cavaliere, Salvatore Torrìsi

CAPITOLO 1

IL PROCESSO DEGLI ACQUISTI E LE PROCEDURE DI GARA ATTUALI

pag. 13

Fausto Bartolini, Riccardo Bond, Vittorio Miniero

CAPITOLO 2

L’AFFIDO DIRETTO ALLA LUCE DELLA NUOVA NORMATIVA

pag. 43

Riccardo Bond

CAPITOLO 3

PROCEDURA PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO ART. 66 D.LGS. 50/2016

pag. 57

Claudio Amoroso, Marcello Faviere

CAPITOLO 4

IL RATING DEI FORNITORI E LA QUALIFICAZIONE DEL MERCATO

pag. 71

Marco Boni

CAPITOLO 5

NET MONETARY BENEFIT: APPROCCIO VALUE-BASED PER VALUTARE LA QUALITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLE GARE

pag. 91

Erminia Caccese, Claudio Marinai

PREFAZIONE

A cura di Arturo Cavaliere,
Presidente della Società italiana di farmacia ospedaliera e
dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie (SIFO)

*Tra le conseguenze dell'emergenza sanitaria che si è abbattuta sui servizi sanitari mondiali a partire dai primi mesi del 2020, si è assistito alla tragica carenza di alcune tipologie di farmaci e dispositivi medici, in molti casi salvavita, dovuta non solo al loro ingente e imprevisto consumo, ma anche alla rigidità con cui le direzioni di alcuni centri ospedalieri hanno attuato le norme vigenti in tema di public procurement. Le istituzioni hanno tentato di rispondere al rallentamento delle procedure di acquisizione con il cosiddetto Decreto Semplificazioni (dl 16 luglio 2020, n. 76), che consente di accelerare i contratti sopra e sotto soglia, amplia le possibilità di ricorso agli affidamenti diretti e alle procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, prevede procedure d'urgenza per il rilascio del certificato antimafia, e permette di avviare le procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture anche in mancanza di una specifica previsione nei documenti di programmazione. Le novità introdotte dal decreto, se da una parte sollevano il sistema da adempimenti amministrativi oggi impraticabili, dall'altra costituiscono un surplus normativo la cui profonda conoscenza è prerequisito per l'ottenimento del vantaggio che implicano. Nel solco di una collaborazione nata allo scopo di comprendere e far comprendere il Nuovo codice degli appalti, dapprima nelle sue premesse teoriche, poi nelle sue applicazioni pratiche, la **Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie** e la **Federazione delle associazioni regionali degli economi e provveditori della sanità** si apprestano a pubblicare il presente manuale, il quinto della collana, contenente gli aggiornamenti normativi di recente pubblicazione e alcuni approfondimenti paradigmatici. Consultazioni preliminari del mercato, natura dell'affidamento diretto, rating dei fornitori, parametri qualitativi da valorizzare in gara sono alcuni degli aspetti che i numerosi pronunciamenti giurisprudenziali hanno rischiato di confondere anziché elucidare e che necessitano di una revisione consapevole da parte di chi opera in prima linea per adattarsi a una realtà sempre più complessa di quella scritta su carta. Lavorare sul territorio, a contatto con clinici, pazienti, industria farmaceutica e istituzioni, obbliga farmacisti ospedalieri e provveditori a costruire un ponte tra l'astrattezza della norma e la concretezza di un quotidiano che rimane tale anche quando l'imprevisto ne altera ritmi e obiettivi e non cessa perciò di esigere risposte appropriate, tempestive, ma soprattutto locali.*

PREFAZIONE

A cura di Salvatore Torrisi,
Presidente della Federazione delle associazioni regionali
degli economisti e provveditori della sanità (FARE)

*L*e pressioni esercitate dall'emergenza sanitaria sui servizi sanitari mondiali, costringendo a dare al problema della sostenibilità soluzioni concrete e urgenti, hanno imposto una semplificazione delle procedure d'acquisto, negli ultimi anni rese sempre meno flessibili dal mandato della centralizzazione e dal sovrapporsi di norme via via più stringenti. Sono gli anni in cui la gestione degli approvvigionamenti ha investito il provveditore di responsabilità che eccedono la regolare messa in campo delle competenze e il rispetto della trasparenza, essendo dietro l'angolo lo spettro del danno erariale anche per violazioni e inadempienze del tutto involontarie. Così, la paura di sbagliare, contribuendo al diffondersi di atteggiamenti scarsamente proattivi, non ha fatto altro che aumentare quel rischio di inappropriatazza che le norme intendevano contenere. La riflessione normativa derivata dalla gestione del primo periodo emergenziale Covid-19, concretizzatasi nel Decreto Semplificazioni (dl 76/2020) interviene a tal proposito con l'art. 21, ovvero sostenendo che, fino al 31 dicembre 2021, «la prova del dolo richiede la dimostrazione della volontà dell'evento dannoso», ma aggiungendo anche che tale limitazione di responsabilità «non si applica per i danni cagionati da omissione o inerzia del soggetto agente», il quale ha oggi maggiori rischi di incorrere in sanzioni non facendo anziché facendo. Tale concessione, che non mancherà di snellire e velocizzare le procedure, suona in fondo come un palliativo, sia per il carattere di temporaneità, come se il problema fosse destinato a esaurirsi con la crisi in atto, sia per il meccanismo, anch'esso punitivo, che stimola all'azione. Quale che sia il settore, ogni professione approda alla pratica dopo una lunga formazione, che consenta di appropriarsi delle conoscenze teoriche, tentarle nella vita reale e revisionare il risultato all'infinito. Quando i riferimenti teorici e normativi cambiano in continuazione e la vita reale si svolge su un terreno in cui le azioni sono irreversibili, l'inerzia può sembrare il danno minore. Per combattere la paura, serve dunque che la mutevolezza del quotidiano sia sorretta da leggi chiare e durevoli, percorsi formativi adeguati, collaborazione e responsabilità multidisciplinari, e il resto sia lasciato alla capacità di autodeterminarsi, intesa come libertà di agire conformemente agli obblighi in risposta a bisogni sempre diversi, da contrapporsi al dovere di seguire ciecamente le procedure come se queste, da mezzi, fossero diventati i fini.

CAPITOLO 1

IL PROCESSO DEGLI ACQUISTI E LE PROCEDURE DI GARA ATTUALI

Fausto Bartolini

DIRETTORE DIPARTIMENTO ASSISTENZA FARMACEUTICA USL UMBRIA 2
RESPONSABILE AREA SCIENTIFICA SIFO: LOGISTICA, MANAGEMENT E INNOVAZIONE

Riccardo Bond

AVVOCATO SPECIALIZZATO IN APPALTI

Vittorio Miniero

AVVOCATO AMMINISTRATIVO SPECIALIZZATO IN APPALTI

IL PROCESSO DEGLI ACQUISTI E LE PROCEDURE DI GARA ATTUALI

1.1 INTRODUZIONE: IL CONTESTO FORMATIVO

Le Amministrazioni che intendono avviare un processo di acquisto in ambito farmaceutico devono, innanzitutto, avviare una corretta e approfondita strategia. Tematiche centrali sono la determinazione puntuale e tempestiva dei fabbisogni, la sinergia delle politiche farmaceutiche regionali con la gestione del prontuario terapeutico e con i soggetti preposti alla costruzione dei capitolati di acquisto, attività che, essendo al centro dell'interesse di tutti gli *stakeholder* che operano nel settore, devono essere implementate e armonizzate, nel rispetto della normativa, al fine di garantire un'appropriatezza assistenza farmaceutica e perseguire al contempo la sostenibilità del Ssn. Tutto il percorso di acquisto di beni sanitari deve necessariamente essere costruito e modulato sulla base dei seguenti aspetti:

1. **Analisi della normativa vigente;**
2. **Stima dei bisogni del paziente;**
3. **Analisi delle risorse disponibili per far fronte ai bisogni rilevati;**
4. **Conoscenza dei provvedimenti regionali;**
5. **Valutazione di opportunità di innovazione.**

Il processo di acquisto necessita di un approccio multidisciplinare che tenga sempre presente la centralità del **paziente** e consideri prioritarie:

- Appropriatezza prescrittiva (la disponibilità del farmaco più appropriato per la patologia specifica);
- Tempestività dell'approvvigionamento;
- Garanzia della libertà prescrittiva del medico;
- Garanzia della continuità terapeutica e dell'innovazione.

Si consideri che ogni singola Regione interviene in maniera differente adottando specifiche politiche farmaceutiche, il proprio prontuario farmaceutico (farmaci e dispositivi medici), specifiche scelte da parte della commissione di Hta e della commissione protesica, nonché specifici capitolati di gara (farmaci e dispositivi medici). È inoltre importante tenere presente che quasi sempre queste attività, all'interno della stessa regione, non vengono sviluppate in maniera sinergica, spesso risultando che una prevalga sulle altre e le condizioni. L'acquisto dei beni sanitari deve avvenire nel rispetto del d.lgs. n. 50/2016, delle linee guida Anac, delle numerose evoluzioni della normativa in tema di equivalenza terapeutica, nonché in ottemperanza a quanto rilevabile dalle sentenze dei giudici amministrativi. Il vecchio **d.lgs. 163/2006**, ormai abrogato, pre-

vedeva che «la migliore offerta è selezionata con il criterio del prezzo più basso o con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa». Con il nuovo Codice degli appalti (**d.lgs. 50/2016**) si è invece data maggiore rilevanza al criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa (Oepv) individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. Il criterio del prezzo più basso è divenuto, per appalti di importo comunitario, una deroga alla regola, utilizzabile esclusivamente quando sussistano i presupposti di cui al comma 4 dell'art. 95 (tra i quali, per i farmaci e alcuni dispositivi medici, la lettera b) prevede si possa utilizzare il prezzo più basso per «forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato»). Tradotto in pratica, il nuovo orientamento riconosce un'importanza preminente al profilo tecnico/qualitativo rispetto a quello economico, prevedendo che l'amministrazione premi parametri valutativi quali la redditività, il costo di utilizzazione, il costo del ciclo di vita di un prodotto, ecc.

Con il d.lgs. 50/2016 il concetto di qualità ha subito infatti una vera e propria “esplosione”. Se fino a quel momento la qualità valutata considerava il pregio tecnico di un prodotto (farmaco o dispositivo medico), le sue caratteristiche estetiche e funzionali, e l'accessibilità da parte dell'utilizzatore, oggi la prospettiva è radicalmente mutata; per la definizione di qualità, la valutazione del prodotto si estende a: commercializzazione, caratteristiche ambientali e innovative, reale efficacia, redditività, fruibilità di istruzioni per l'utilizzatore finale.

Tuttavia le amministrazioni che utilizzano il criterio di aggiudicazione della Oepv devono rispettare quanto prescritto dall'art. 95 comma 10-bis, stando al quale: «La stazione appaltante, al fine di assicurare l'effettiva individuazione del miglior rapporto qualità/prezzo, valorizza gli elementi qualitativi dell'offerta *e individua criteri tali* da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili *tecnici*. *A tal fine la stazione appaltante stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30 per cento*».

Questa prescrizione è stata inserita il 20 maggio 2017 con il decreto cosiddetto “correttivo” del Codice, **d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56**.

Il legislatore nazionale ha voluto stabilire una soglia massima per il punteggio prezzo pari al 30% e una soglia minima per il punteggio attribuito alla qualità pari ad almeno il 70%, riconoscendole un ruolo preponderante in fase di aggiudicazione.

In seguito a tale decreto, si è generalmente propeso di far ricorso al criterio di aggiudicazione secondo l'Oepv per farmaci e dispositivi medici per i quali la rilevanza degli aspetti qualitativi fosse reale e preminente rispetto al criterio del prezzo più basso.

Nelle procedure negoziate di valore inferiore alla soglia comunitaria sia il comma 9-bis dell'articolo 36 del Codice (introdotto dal decreto cosiddetto Sblocca Cantieri, dl 18 aprile 2019, n. 32) che l'art.1 comma 3 del dl 76/2020 (Decreto Semplificazioni) prevedono che le stazioni appaltanti procedano all'aggiudicazione dei contratti sotto-soglia sulla base del criterio del minor prezzo ovvero sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Quindi l'applicazione del criterio del minor prezzo prevista dal nuovo comma, per appalti sotto-soglia (214mila euro per le forniture e i servizi) lascia le amministrazioni libere di scegliere il criterio di aggiudicazione preferito con la sola eccezione degli appalti di cui al comma 3 dell'articolo 95 (contratti relativi ai servizi sociali e di ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica, nonché ai servizi ad alta intensità di manodopera, contratti relativi all'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura e degli

altri servizi di natura tecnica e intellettuale di importo pari o superiore a 40mila euro e contratti di servizi e forniture di importo pari o superiore a 40mila euro caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo).

1.2 PERCORSO DEGLI ACQUISTI E CRITICITÀ APERTE

Dal contesto normativo appena tracciato emergono gli strumenti a cui ricorrere per acquistare beni sanitari in grado di generare valore. Questo impone sia alla politica sia ai tecnici di acquisire maggiore consapevolezza del ruolo strategico del processo di acquisto, considerato troppo spesso una mera funzione amministrativa.

Non va tralasciato che il Servizio sanitario nazionale deve essere la forza trainante per innescare competitività di mercato e garantire una costante innovazione; si deve cambiare passo introducendo efficienza e qualità nel processo degli acquisti della Pubblica Amministrazione e superare rapidamente il vecchio modello basato sul rinnovo ripetitivo dei contratti in scadenza, con ricadute negative sull'assistenza e sull'intero sistema economico.

Da quanto premesso emerge che il processo di acquisto dei beni sanitari stimola oggi un maggiore interesse sia in chi gestisce la domanda, sia in chi gestisce l'offerta, sia nelle istituzioni governative.

Il percorso degli acquisti si articola in diverse fasi riassunte in figura 1.



FIGURA 1 LE FASI DEL PROCESSO DI ACQUISTO

Relativamente alle specifiche competenze, il Farmacista si occupa della determinazione dei fabbisogni qualitativi e quantitativi, della conoscenza tecnico-merceologica dei prodotti, della determinazione dei requisiti di qualità e della relativa parametrizzazione; il Farmacista Dec (Direttore di esecuzione dei contratti) è inoltre responsabile della gestione dei contratti.

Il Provveditore, che in molti casi assume il ruolo di Rup (Responsabile unico del procedimento) si occupa, invece, del rispetto della normativa vigente, della scelta della procedura di acquisto e della procedura di gara.

Il Farmacista e il Provveditore, unendo le competenze e lavorando in sinergia, costruiscono specifici capitolati di gara per ogni tipologia di prodotto, determinano il criterio di aggiudicazione più appropriato, identificano i vari requisiti qualitativi e le relative griglie con pesi/punteggi, partecipano alle commissioni di gara e sviluppano le valutazioni degli esiti della gara stessa.

Molte restano le criticità da gestire nel percorso degli acquisti e di seguito se ne citano alcune:

- Riorganizzare e pianificare puntualmente la fase di programmazione degli acquisti;
- Creare sinergie tra la politica farmaceutica regionale, le commissioni dei prontuari dei farmaci e dei dispositivi medici e il gruppo di lavoro che elabora i capitolati di gara;
- Rimodulare le attività di determinazione dei fabbisogni qualitativi e quantitativi;
- Promuovere la conoscenza della normativa e delle procedure da utilizzare in tutti gli operatori del settore;
- Promuovere la specializzazione/formazione specifica dei farmacisti sulle caratteristiche tecniche dei prodotti, al fine di qualificare l'applicazione del criterio Oepv;
- Elaborare procedure/indicatori per la misurazione/valutazione degli esiti di gara.

1.3 DETERMINAZIONE DEI FABBISOGNI

La determinazione dei fabbisogni ha acquisito un ruolo fondamentale nell'ambito del processo degli acquisti. Occorre pertanto che essi siano determinati in maniera precisa, in primo luogo perché la normativa impone il rispetto dell'importo messo a gara e associato al contratto, per mezzo del Codice identificativo di gara (Cig). Un preciso fabbisogno qualitativo e quantitativo permette di prevedere con precisione la spesa da sostenere per costruire il bilancio preventivo aziendale (specialmente dei nuovi farmaci

ad alto costo), nonché per conseguire tempestivamente contratti di fornitura per tutti i prodotti da utilizzare, garantendo subito la loro messa a disposizione per l'assistenza. La normativa non consente pratiche di acquisto improprie benché ancora utilizzate: i cosiddetti *acquisti in economia*, per esempio, sono oggi privi di appiglio normativo. Risulta indispensabile far ricorso a specifiche procedure di acquisto previste dalla normativa e quindi programmare adeguatamente i contratti di fornitura, avere a disposizione i relativi Cig e poter emettere gli ordini di acquisto. Il Cig assicura la tracciabilità dei flussi finanziari di ciascuna stazione appaltante per affidamenti di lavori, servizi e forniture.

Inoltre va ricordato quanto previsto dalla legge di bilancio 2018 (legge 27 dicembre 2017, n. 205); a decorrere dal 2 febbraio 2020, tutti gli ordini di acquisto della pubblica amministrazione devono essere effettuati esclusivamente in formato elettronico e trasmessi per il tramite del Nodo di smistamento degli ordini di acquisto (Nso).

Nso sarà realizzato utilizzando l'infrastruttura, già esistente, del Sistema di interscambio delle fatture elettroniche (Sdi) e dialogherà con la Banca dati nazionale dei contratti pubblici (Bdncp), gestita dall'Autorità nazionale anticorruzione (Anac), affinché sia assicurato che tutti gli ordini di acquisto siano riferiti a contratti a cui risulti regolarmente assegnato il Cig (Figura 2).

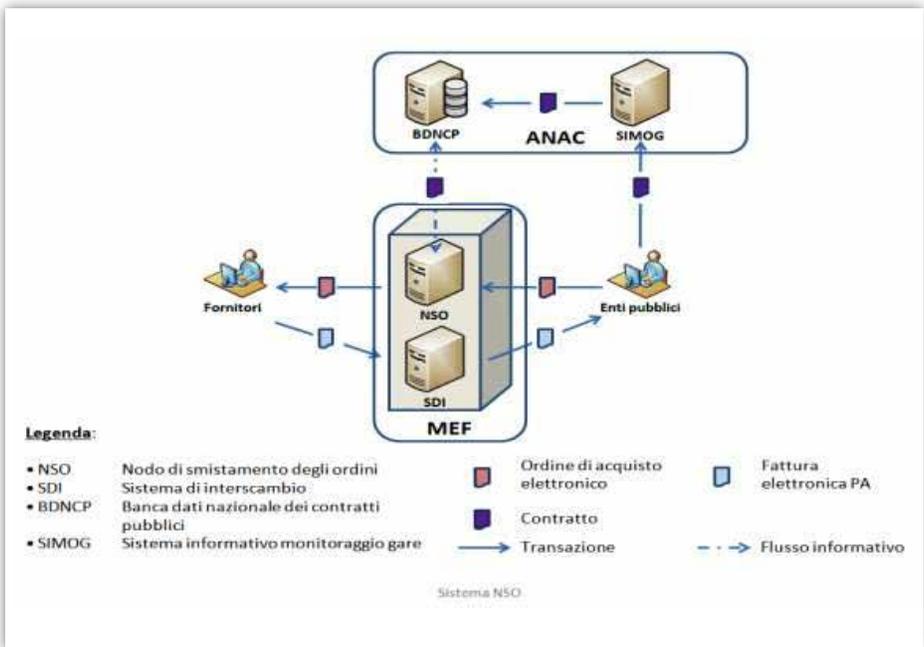


FIGURA 2 SISTEMA NSO

Gli ordini e gli altri documenti del processo potranno essere trasmessi e ricevuti dialogando direttamente con Nso o per il tramite di intermediari come indicato in figura 3 (centrali di acquisto, consorzi di imprese, ecc.).

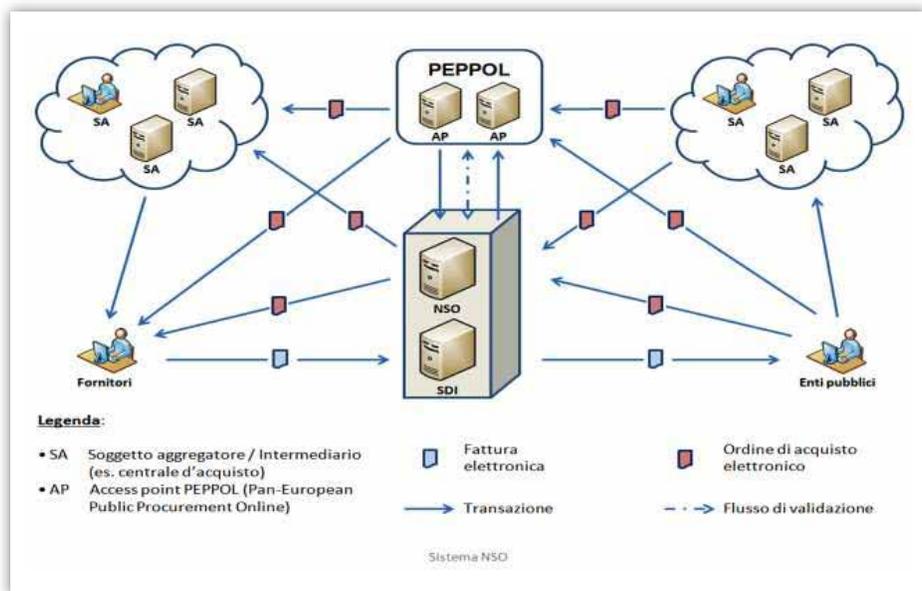


FIGURA 3 GESTIONE DI ORDINI E DOCUMENTI SISTEMA NSO

I fabbisogni di farmaci e di dispositivi medici vanno determinati sia da un punto di vista qualitativo che quantitativo. Le varie commissioni terapeutiche e/o di dispositivi medici (Dm) ancora oggi si occupano della identificazione dei fabbisogni qualitativi avvalendosi di strumenti come tecniche di Hta e analisi farmaco-economiche, ovvero costo/efficacia, costo/beneficio, costo/utilità (Qaly), budget impact.

Le commissioni terapeutica e dei Dm invece dovrebbero predisporre il Prontuario Terapeutico e/o dei Dm e inoltre valutare e determinare le conseguenze derivanti dall'adozione di nuovi farmaci, sia in termini economici, ma anche in termini di utilizzo, ovvero quanti se ne dovranno utilizzare, quanti e quali farmaci andranno a sostituire, ecc. È in tal senso cruciale che il lavoro svolto dalle commissioni terapeutiche e/o dei Dm, da chi elabora i capitolati di gara e da chi determina le politiche farmaceutiche regionali si sviluppi in sinergia.

La tecnica di budget impact risulterà particolarmente utile agli operatori all'interno delle commissioni terapeutiche e agli operatori preposti all'elaborazione di capitolati di gara.

Risulta ormai indispensabile avvalersi dei dati epidemiologici e di budget impact in particolare per i nuovi farmaci e/o per i nuovi dispositivi medici (a grande impatto tecnologico/assistenziale ed economico) per supportare gli operatori addetti alla determinazione dei fabbisogni.

Laddove sia presente un Prontuario Terapeutico (completo anche dei dati quantitativi) per farmaci e dispositivi medici, risulterebbero facilitate la programmazione puntuale e completa delle procedure di gara da parte della centrale di committenza e la fornitura tempestiva di tutti i prodotti necessari all'assistenza dei pazienti.

Se invece non fosse presente uno specifico e completo Prontuario, si dovranno tamponare le diverse esigenze (che possono diventare anche emergenze, non essendoci i contratti di fornitura) procedendo secondo quanto previsto dal d.lgs. 50/2016 e d.lgs.

56/2017, nonché dalla legge 14 giugno 2019, n. 55 (conversione in legge del decreto Sblocca Cantieri).

I fabbisogni quantitativi vengono invece predisposti mediante analisi dello storico, oppure con tecniche previsionali e modelli statistici.

I prodotti che presentano bassa movimentazione e sono a basso costo sono in genere caratterizzati da domanda regolare, omogenea, non variabile; così come non presentano criticità i prodotti ad alta movimentazione (sia basso che alto costo) poiché i fabbisogni possono essere determinati con analisi dello storico e tecniche previsionali standard.

I prodotti ad alto costo e movimentazione variabile e poco prevedibile presentano forti criticità legate a intermittenza delle richieste e indeterminazione del fabbisogno.

In questo caso, è necessario uno strumento analitico/previsionale fondato sia su un approccio statistico per la pianificazione dei fabbisogni sia sui dati di budget impact al fine di gestire automaticamente fenomeni di stagionalità e intermittenza con dati di previsioni e reportistica a un livello non riproducibile manualmente.

Nell'ambito del progetto Sifo-Fare, e in collaborazione con Farmindustria, è in fase di elaborazione una nuova procedura. Al momento dell'uscita delle nuove tecnologie (farmaci e/o dispositivi medici), il farmacista non ha a disposizione un dato storico in grado di orientare la stima dei consumi e dei conseguenti acquisti. Alla luce dell'impatto economico sul budget di Direzione aziendale, questo elemento ha un valore sempre più rilevante. Il gold standard sarebbe proprio quello di costruire un sistema esperto parametrabile e di facile utilizzo per il farmacista, al fine di stimare il fabbisogno nel modo più rigoroso possibile a livello reparto/account. Per individuare il bisogno in maniera concreta è necessario analizzare: area terapeutica oggetto della nuova tecnologia, epidemiologia della patologia, terapie in uso, con i rispettivi regimi terapeutici, posologie e frequenze di somministrazione, market share delle terapie in essere, ipotesi di utilizzo della tecnologia concordata con lo specialista, stima del numero totale di confezioni per anno e della spesa.

MODELLO DI BUDGET IMPACT

L'analisi si basa su un budget impact che stima la popolazione incidente e i *carryover* nel tempo. Per incidenza si intende incidenza al trattamento ovvero pazienti che nell'anno di interesse si stimano eleggibili alla nuova terapia. Per *carryover* si intende il paziente che, in virtù di una durata media/mediana di trattamento che eccede l'anno, prosegue la terapia anche negli anni successivi. Le alternative considerate nel modello possono essere monoterapie o combinazioni rimborsate per l'indicazione specifica. Si ricorda inoltre che nella fase di pianificazione di una gara, oltre al fabbisogno dei prodotti viene stimato anche un importo da riportare nel capitolato di gara, che deve essere rispettato e potrà variare solo in applicazione dei limiti disposti dall'art. 106 del d.lgs. 50/2016. Si potrebbe prevedere di inserire nel capitolato di gara la seguente dicitura:

L'appalto è suddiviso in n... lotti le cui caratteristiche sono dettagliate nel capitolato tecnico, per un valore complessivo regionale che, per l'intera durata (48 mesi per i lotti dal n. al n. e 24 mesi per i lotti n. e n.), ammonta a stimati _____ Iva esclusa; il valore massimo stimato dell'appalto comprensivo dell'opzione di incremento delle forniture entro il limite massimo del 50%, ammonta a € _____ +Iva.

L'importo a base d'asta al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge e il corrispondente valore massimo stimato, comprensivo della durata, comprensivo dell'opzione di incremento delle forniture entro il limite massimo del 50%, ammonta a € _____ +Iva.

1.4 EQUIVALENZA TERAPEUTICA (FARMACI) E CLASSI OMOGENEE (DISPOSITIVI MEDICI)



FIGURA 4 DISPOSIZIONI NORMATIVE BIOSIMILARI

In tema di equivalenza terapeutica, **Em**a (European medicines agency) stabilisce la sostituibilità regolatoria delegando a ogni singolo Stato membro di fissare i criteri per la sostituibilità clinica. Con la **determina Aifa del 6 marzo 2014, n. 204**, si è stabilito che

per i farmaci a sintesi chimica, l'identità del principio attivo, della forma farmaceutica e la prova della bioequivalenza dimostrata in sede di rilascio dell'Aic, assorbono e rendono superflua ogni ulteriore valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica rispetto al farmaco di riferimento. Analogamente, per i farmaci biotecnologici, l'accertamento della biosimilarità compiuto da Ema assicura che tra il biologico di riferimento e il corrispondente biosimilare non vi siano differenze cliniche rilevanti. Di fatto si esclude che per farmaci con lo stesso principio attivo siano necessarie ulteriori valutazioni circa l'equivalenza terapeutica e dunque la valutazione da parte di Aifa riguarda solo farmaci contenenti differenti principi attivi.

La legge finanziaria del 2017 (legge 232/2016) riconosce il rapporto di biosimilarità tra farmaco biosimilare e originator solo se accertato da Ema o Aifa, considerate le rispettive competenze; non si accetta invece la sostituibilità automatica tra biologico di riferimento e biosimilare né tra biosimilari del medesimo originator; infine, nelle procedure pubbliche di acquisto, non è consentito di inserire nello stesso lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

Il **secondo Position paper Aifa sui farmaci biosimilari** (27 marzo 2018) stabilisce che, pur affidando la scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare alla decisione clinica del medico prescrittore, Aifa considera i biosimilari prodotti intercambiabili con i rispettivi originatori, in quanto il rapporto rischio-beneficio è il medesimo, come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione. Questo vale sia per i pazienti naïve che per i pazienti già in cura. I biosimilari non sono però da considerarsi *sic et simpliciter* alla stregua di medicinali equivalenti, non essendo inclusi nelle liste di trasparenza e non essendo pertanto soggetti a sostituibilità automatica.

Il nuovo documento definisce i principali criteri di caratterizzazione dei medicinali biologici e dei biosimilari, chiarifica il quadro regolatorio e precisa il ruolo dei biosimilari nel contesto italiano soprattutto in termini di sostenibilità economica del Ssn. Per quanto riguarda le novità introdotte, una delle principali riguarda l'estrapolazione delle indicazioni dall'originatore al biosimilare, riconosciuta da Ema, ma non automatica.

Intercambiabilità e sostituibilità sono termini utilizzati in maniera ancora molto confusa. In ogni caso si può ritenere che l'intercambiabilità sia riferibile alle proprietà intrinseche del prodotto mentre per sostituibilità ci si riferisca a procedure amministrative:

- Secondo la definizione dell'Oms è prodotto farmaceutico intercambiabile: «un prodotto che si prevede abbia lo stesso effetto clinico di un prodotto comparatore e possa essere sostituito ad esso nella pratica clinica» (Ref: *WHO Technical Report Series*, No. 937, 2006).
- La sostituibilità fa invece riferimento alla pratica di sostituire un farmaco con un altro, spesso più economico per il Servizio sanitario o per il paziente, che abbia la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive, la stessa forma farmaceutica e via di somministrazione e sia bioequivalente con il medicinale di riferimento sulla base di appropriati studi di biodisponibilità.
- La sostituibilità automatica (degli equivalenti) da parte dei farmacisti si riferisce alla pratica per cui il farmacista ha la facoltà, oppure è tenuto, conformemente a norme nazionali o locali, a dispensare, al posto del medicinale prescritto, un farmaco equivalente e intercambiabile, senza consultare il medico prescrittore.

Nel documento, Aifa considera i biosimilari intercambiabili con i corrispondenti originatori ma allo stesso tempo chiarisce che i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati *sic et simpliciter* alla stregua dei prodotti generici o equivalenti e perciò sostituibili dal farmacista senza consultare il medico prescrittore.

Il ruolo del medico prescrittore assume una centralità ancora maggiore: la scelta di trattamento rimane una sua decisione clinica. E sempre a lui è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse per la sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso di questi farmaci.

In ogni caso Aifa «si riserva di valutare caso per caso l'applicabilità dei principi generali enunciati in questo Position paper, nonché di modificare le proprie posizioni sui singoli prodotti e/o sulle singole categorie terapeutiche, tenendo conto del tempo di commercializzazione dei medicinali interessati, delle evidenze scientifiche acquisite e del numero di pazienti trattati nella pratica clinica, nonché degli Psur (Period safety update report, ndr) presentati all'EmA, degli studi Paes (Post authorization effectiveness study, ndr) e Pass (Post authorization safety study, ndr), e delle informazioni estrapolabili da eventuali registri di utilizzo e di monitoraggio».

La recente determina Aifa del 30 maggio 2018, n. 818, ha definito i criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza anche per principi attivi diversi. L'equivalenza terapeutica, se accertata dalla Commissione tecnico scientifica (Cts) di Aifa, permette acquisti centralizzati attraverso gare in concorrenza, risulta particolarmente rilevante per farmaci utilizzati direttamente in ospedale o forniti ai cittadini attraverso erogazione diretta, è applicata nell'interesse di pazienti e cittadini e garantisce in ogni caso la libertà prescrittiva del medico in quanto quest'ultimo potrà individuare aree di utilizzo specifico dei singoli principi attivi all'interno della classe di farmaci coinvolti nell'equivalenza terapeutica.

I requisiti per l'identificazione dei farmaci valutabili secondo il metodo dell'equivalenza terapeutica sono i seguenti:

1. Principi attivi per i quali vi sia esperienza d'uso, intesa come periodo di rimborsabilità a carico del Ssn, di almeno 12 mesi;
2. Prove di efficacia: derivano da studi che non consentono la dimostrazione di superiorità di un farmaco rispetto a un altro (ad esempio studi vs placebo), oppure da studi testa a testa che non prevedono un'ipotesi di superiorità (ad esempio confronti attraverso studi di equivalenza o non inferiorità);
3. Stessa classificazione Atc di 4° livello;
4. Indicazioni terapeutiche principali sovrapponibili (anche per quanto riguarda le sottopopolazioni target), come da sezione 4.1 del Rcp;
5. Medesima via di somministrazione;
6. Schema posologico che consenta di effettuare un intervento terapeutico di intensità e durata sostanzialmente sovrapponibili.

È necessario dunque valutare e riconoscere i casi in cui è possibile applicare il principio

dell'equivalenza terapeutica, che costituisce uno degli strumenti per favorire la razionalizzazione della spesa e allocare le risorse risparmiate a garanzia di un più ampio accesso alle terapie.

In questo contesto, si inseriscono i provvedimenti delle singole Regioni; risulta dunque fondamentale la costruzione di capitolati di gara su misura rispetto agli obiettivi che si vogliono ottenere in linea con i provvedimenti regionali di riferimento. Il gold standard sarebbe proprio quello di stabilire un percorso che, attraverso la corretta interpretazione della normativa e le sentenze di tribunali amministrativi e del Consiglio di Stato, arrivi a elaborare un algoritmo per associare il capitolato di gara più appropriato a ogni gruppo di farmaci, in un contesto costantemente aggiornato sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e delle esperienze maturate.

Nel caso dei **dispositivi medici** (Repertorio dei dispositivi medici – Rdm) come richiamato nel **Documento in materia di governance dei dispositivi medici** del Ministero della Salute, è **necessario individuare** specifici cluster di appartenenza. L'inserimento si configura come accettazione da parte del produttore a che il prodotto sia considerato assimilabile ai restanti prodotti del medesimo cluster *e inserito di conseguenza all'interno del lotto identificato dal cluster*. Pertanto i capitolati di gara dovranno essere costruiti sulla base del suddetto presupposto e facendo ricorso all'Oepv per prodotti a media e alta specializzazione.

Il Decreto ministeriale 10 agosto 2018 contiene *Indicazioni generali per l'acquisizione dei dispositivi medici* per far fronte a nuovi modelli di aggregazione/centralizzazione, alla complessità delle categorie merceologiche dei Dm e a una tecnologia sempre più avanzata. Uno degli strumenti fondamentali è il Sistema banca dati/Repertorio (Bd/Rdm). Istituito inizialmente con il ruolo di anagrafe unica nazionale indispensabile «alla individuazione dei dispositivi nei confronti dei quali adottare misure cautelative in caso di segnalazione di incidenti», quindi ai fini della salvaguardia della sicurezza del paziente, allo stato attuale il Sistema Bd/Rdm assume un ruolo importante anche nei processi d'acquisto in quanto, con l'alimentazione dei flussi informativi istituzionali e il miglioramento progressivo della qualità dei dati, consente di disporre di elementi essenziali per il governo della spesa.

Si descrivono:

- **Dispositivi a media e alta complessità tecnologica e a elevata innovazione** caratterizzati da elevata specificità, continuo sviluppo tecnologico nonché rapida obsolescenza: per questa ragione il loro acquisto è particolarmente critico, tenuto conto dei lunghi tempi previsti dalle procedure di gara ad evidenza pubblica;
- **Dispositivi a bassa complessità tecnologica:** categorie merceologiche di utilizzo diffuso per i quali è più semplice la standardizzazione.

In merito alla suddivisione in lotti per Dm, il testo del decreto riporta che nella definizione dei lotti le procedure di acquisizione dei Dm devono rispettare il principio del raggruppamento dei prodotti in lotti omogenei sulla base degli standard di utilizzo ovvero dell'indicazione clinica, alla quale potranno corrispondere anche prodotti appartenenti a classi Cnd (Classificazione nazionale dei dispositivi medici) diverse. L'appropriatezza di utilizzo rende fattibili raggruppamenti di prodotti con caratteristiche tecniche diverse, ma con le stesse indicazioni d'uso. Nella preparazione di un capitolato

occorre tener conto del tasso di turn over della tecnologia e stabilire tempi adeguati per la durata della gara. Può capitare, comunque, che, durante il periodo di validità contrattuale, si renda necessario sostituire i prodotti aggiudicati in quanto intervengono circostanze imprevedute e imprevedibili quali sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità, o che vengano immessi sul mercato prodotti con caratteristiche aggiuntive e migliorative. Di qui la necessità di prevedere, nel capitolato tecnico, delle clausole che permettano di gestire in modo dinamico le proposte di aggiornamento tecnologico provenienti dall'industria.

Presso il Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario. L'Osservatorio prezzi per i Dm risulta utile per gestire il prezzo di cluster omogenei di prodotto. Con il dl 19 giugno 2015, n. 78, è stato inoltre introdotto il payback delle aziende dei dispositivi medici sullo sfioramento del tetto di spesa come certificato dal Ministero della salute sulla base dei dati dei modelli CE. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale è **posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota** complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale.

1.5 LE PROCEDURE DI GARA E L'ACCORDO QUADRO

Le amministrazioni sanitarie, dal 9 febbraio 2016, possono acquistare i beni e servizi elencati nel Dpcm 11 luglio 2018 per importi maggiori a quelli ivi indicati esclusivamente per tramite del proprio soggetto aggregatore di riferimento.

Tra i beni indicati nel citato Dpcm rientrano:

- Farmaci
- Vaccini
- Sieri
- Ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali)
- Medicazioni generali
- Defibrillatori
- Pace-maker
- Aghi e siringhe
- Ossigenoterapia

- Diabetologia territoriale
- Suture
- Guanti

Il Codice degli appalti, d.lgs. 50/2016, prevede che l'acquisto per importi comunitari possa essere effettuato con le seguenti procedure:

- **Procedura aperta** (art. 60), in cui ciascun operatore economico interessato può presentare un'offerta;
- **Procedura ristretta** (art. 61), in cui ciascun operatore economico può chiedere di partecipare e presentare un'offerta solo se invitato dalle stazioni appaltanti, con le modalità stabilite dal presente codice; tale procedura può essere utilizzata anche mediante il **sistema dinamico di acquisizione** (art. 55), un procedimento interamente elettronico aperto per tutto il periodo di efficacia a qualsiasi operatore economico che soddisfi i criteri di selezione;
- **Procedura competitiva con negoziazione** (art. 62), in cui le stazioni appaltanti consultano gli operatori economici da loro scelti e negoziano con uno o più di essi le condizioni dell'appalto esclusivamente previa motivazione della sussistenza dei presupposti di legge ai sensi di quanto disposto dal comma 2 dell'art.2 del dl 76/2020;
- **Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara** (art. 63) qualora non ci siano offerte, domande di partecipazione, o domande di partecipazione appropriate, in una procedura aperta o ristretta, purché le condizioni iniziali dell'appalto non siano sostanzialmente modificate e sia resa relazione alla Commissione Europea se richiesta. Considerate l'urgenza e la necessità di garantire la continuità assistenziale, si può far ricorso alla procedura negoziata. Oppure in caso di esclusività o infungibilità.
- **Dialogo competitivo** (art. 64), in cui la stazione appaltante avvia un dialogo con i candidati ammessi a tale procedura, al fine di elaborare una o più soluzioni atte a soddisfare le sue necessità e sulla base della quale o delle quali i candidati selezionati sono invitati a presentare le offerte. Si fa presente che qualsiasi operatore economico può chiedere di partecipare a tale procedura esclusivamente previa motivazione della sussistenza dei presupposti di legge ai sensi di quanto disposto dal comma 2 dell'art.2 del dl 76/2020;
- **Partenariato per l'innovazione** (art. 65) «nelle ipotesi in cui l'esigenza di sviluppare prodotti, servizi o lavori innovativi e di acquistare successivamente le forniture, i servizi o i lavori che ne risultano non può, in base a una motivata determinazione, essere soddisfatta ricorrendo a soluzioni già disponibili sul mercato, a condizione che le forniture, servizi o lavori che ne risultano, corrispondano ai livelli di prestazioni e ai costi massimi concordati tra le stazioni appaltanti e i partecipanti».

Una volta aggiudicata la procedura al miglior offerente o ai migliori offerenti le amministrazioni sanitarie possono stipulare un contratto alternativo al tradizionale appalto, quale l'Accordo quadro, disciplinato dall'articolo 54 del d.lgs. 50/2016. Nella fase di acquisto di beni sanitari, specialmente farmaci, le procedure maggiormente utilizzate

sono riconducibili a due tipologie:

- **Procedura ristretta mediante sistema dinamico di acquisizione:** questa procedura consente al soggetto aggregatore di disporre per anni di un portale dedicato all'acquisto di farmaci su cui tutti gli operatori economici, una volta iscritti, possono aggiornare le proprie offerte. L'amministrazione può procedere all'acquisto semplicemente per tramite di un rilancio tra gli operatori evitando, così, di dover effettuare per ogni procedura di acquisto la pubblicazione del bando di gara;
- **Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando:** utilizzabile solo in casi particolari (**urgenza, esclusivi, infungibili**). Prevede uno svolgimento in un'unica fase (selezione e valutazione), con concorrenza bassa o assente ma alto rischio di ricorsi e di collusione/corruzione dovuto a maggiore discrezionalità della stazione appaltante.

Si precisa a questo riguardo che il termine **infungibilità** fa riferimento al campo sanitario, attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, ovvero a questioni funzionali o di risultato. Il concetto di **esclusività** attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale. I prodotti sono fungibili con altri ma esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali.

Il percorso da seguire è tracciato dalla Linee Guida Anac n. 8 in deroga alla regola dell'evidenza pubblica (gara): «La Stazione appaltante deve accertare in modo rigoroso l'infungibilità del bene, non può accontentarsi al riguardo delle dichiarazioni presentate dal fornitore, deve verificare l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative». Nemmeno la presunta superiorità qualitativa del servizio ovvero la sua rispondenza a parametri di maggior efficienza può considerarsi sufficiente a giustificare l'infungibilità. La procedura di cui all'articolo 63 è spesso utilizzata anche in conseguenza di determinate criticità quali:

- Lotti andati deserti;
- Gare non concluse da parte del soggetto aggregatore;
- Assenza di contratto (scaduto o inesistente) e senza procedure di gara in corso e con urgenza di garantire la continuità assistenziale;
- Prodotti nuovi e/o prescrizioni da centri fuori Asl o fuori regione (malattie rare, ecc.).

La procedura negoziata (art. 63) si caratterizza per la propria snellezza procedimentale; la negoziazione si opera attraverso le seguenti fasi:

1. Scelta dei soggetti da invitare alla procedura di gara (in maniera discrezionale con restrizione dei partecipanti, ovvero non discrezionale previa pubblicazione di un avviso di manifestazione d'interesse aperta a tutti);
2. Invito a presentare un'offerta, secondo le regole contenute nella lettera d'invito;
3. Valutazione delle offerte da parte di una commissione giudicatrice (solo nel caso della Oepv) e apertura offerte economiche;
4. Affidamento al miglior offerente.

In merito alle procedure negoziate senza bando, secondo quanto riportato dalla Comunicazione della Commissione Europea 2020/C 108 I/01, gli acquirenti pubblici possono ricorrere a una procedura negoziata senza previa pubblicazione. Inoltre potrebbe anche essere consentita l'aggiudicazione diretta a un operatore economico preselezionato, purché quest'ultimo sia l'unico in grado di consegnare le forniture necessarie nel rispetto dei vincoli tecnici e temporali imposti dall'estrema urgenza.

Tale modalità di procedere consente agli acquirenti pubblici di negoziare direttamente con i potenziali contraenti senza obblighi di pubblicazione, termini, numero minimo di candidati da consultare o altri obblighi procedurali. Questo significa, nella pratica, che si procede molto rapidamente e di fatto si opera un'aggiudicazione diretta, soggetta unicamente ai vincoli fisici/tecnici connessi all'effettiva disponibilità e rapidità di consegna.

È inoltre previsto che gli acquirenti pubblici possano:

- Contattare i potenziali contraenti, nell'UE e al di fuori dell'UE, telefonicamente, via e-mail o di persona;
- Incaricare agenti che abbiano contatti migliori sui mercati;
- Inviare rappresentanti direttamente nei Paesi che dispongono delle necessarie scorte e possono provvedere a una consegna immediata;
- Contattare potenziali fornitori per concordare un incremento della produzione oppure l'avvio o il rinnovo della produzione.

I presupposti per la corretta applicazione di una procedura negoziata senza bando sono a titolo di esempio:

- Eventi imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice in questione;
- Impossibilità di rispettare i termini di scadenza generali a causa dell'estrema urgenza;
- Nesso di causalità tra l'evento imprevedibile e l'estrema urgenza;
- Utilizzo unicamente per colmare la lacuna fino a quando non sarà possibile trovare situazioni più stabili.

Di recente l'art. 2 comma 3 del dl 76/2020 ha disposto nel merito della procedura negoziata senza bando che:

«3. Per l'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture, nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l'attività di progettazione, di opere di importo pari o superiore alle soglie di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, la procedura negoziata di cui all'articolo 63 del decreto legislativo n. 50 del 2016, per i settori ordinari, e di cui all'articolo 125, per i settori speciali, può essere utilizzata, previa pubblicazione dell'avviso di indizione della gara o di altro atto equivalente, nel rispetto di un criterio di rotazione, nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti dagli effetti negativi della crisi causata dalla pandemia da COVID-19 o dal periodo di sospensione delle attività determinato dalle misure di contenimento adottate per fronteggiare la crisi, i termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie non possono essere rispettati».

Per appalti di importo inferiore a 75.000 euro il Codice, come modificato fino al 31 dicembre 2021 dal Decreto Semplificazioni, prevede anche l'utilizzo della procedura denominata **affidamento diretto**. In tale procedura l'amministrazione riceve preventivi da valutare prima di avviare una procedura di acquisto. Inoltre la scelta dell'affidatario avviene attraverso una comparazione informale di preventivi, che per loro natura non possono essere considerati come offerte raccolte nell'ambito di una procedura competitiva.

Pur essendo una procedura semplificata la legge impone che vengano rispettati i principi di cui all'art. 30 del d.lgs. 50/2016.

Le fasi dell'affidamento diretto sono:

- Eventuale richiesta di preventivi al mercato (sia diretti che acquisiti mediante pubblicazione di un avviso);
- Valutazione comparativa del preventivo ricevuto con listini o prezzi di mercato rilevabili o precedenti aggiudicazioni ovvero valutazione dei due o più preventivi pervenuti da parte del Rup (no commissione);
- Affidamento al miglior preventivo.

L'evoluzione normativa in questo ambito ha visto le seguenti tappe:

19 aprile 2016: Il sotto soglia si fa con affidamento diretto (fino a 40.000 euro) e procedura negoziata (dai 40.000 euro alla soglia);

20 maggio 2017: affidamento diretto anche senza preventivi (fino a 40.000 euro) e procedura negoziata (dai 40.000 euro alla soglia). Viene confermata la rotazione degli inviti e introdotta quella degli affidamenti;

19 giugno 2019: Il sotto soglia si fa con affidamento diretto anche senza preventivi (fino a 40.000 euro) e con almeno 5 preventivi fino alla soglia comunitaria. Ne risultano inoltre:

- Confermata la rotazione;
- Introdotte modalità peculiari di svolgimento delle procedure;
- Introdotte modalità peculiari di controllo dei requisiti;
- Introdotta un criterio di selezione dell'offerente in deroga alle direttive.

17 luglio 2020 (e fino al 15 settembre 2020): il sotto soglia si fa con affidamento diretto anche senza preventivi fino a 150.000 euro;

15 settembre 2020 (e fino al 31 dicembre 2021): il sotto soglia si fa con affidamento diretto anche senza preventivi fino a 75.000 euro.

L'art. 36 (attualmente derogato dall'art.1 del dl 76/2020), disciplina gli acquisti sotto la soglia comunitaria pari a 214.000 euro e dal 18 giugno 2019 prevede le 2 opportunità seguenti (tabella 1):

- Da 0 A 40.000 euro: affidamento diretto anche solo con un preventivo (o con due operatori e con o senza pubblicazione delle specifiche dei prodotti occorrenti, se si conoscono già i fornitori in grado di fornirli);
- Da 40.000 euro alla soglia (214.000 euro): affidamento diretto con almeno 5 preventivi individuati con rilevazioni di mercato ovvero albi fornitori, nel rispetto del principio di rotazione (ovvero con procedura negoziata).

IMPORTO	DISCIPLINA PREVIGENTE	DECRETO SBLOCCA CANTIERI (18/06/2019)
0 – 4.999 €	Affidamento diretto senza obbligo di procedura telematica	IDENTICO
5.000 – 39.999€	Affidamento diretto, anche con un solo preventivo e con obbligo di procedura Telematica	IDENTICO
DA 40.000 ALLA SOGLIA	Procedura Negoziata, con almeno 5 inviti, con obbligo di procedura telematica	Affidamento diretto, con almeno 5 preventivi e con obbligo di procedura telematica

TABELLA 1 ACQUISTI SOTTO SOGLIA

Fino al 31 dicembre 2021, l'art.1 del dl 76/2020 disciplina gli acquisti sotto la soglia comunitaria pari a 214.000 euro e dal 18 giugno 2019 prevede le 2 opportunità seguenti (tabella 2):

- Da 0 A 75.000 euro: affidamento diretto anche solo con un preventivo (o con due operatori e con o senza pubblicazione delle specifiche dei prodotti occorrenti (se si conoscono già i fornitori in grado di fornirli);
- Da 75.000 euro alla soglia (214.000 euro): affidamento diretto con almeno 5 preventivi individuati con rilevazioni di mercato ovvero albi fornitori, nel rispetto del principio di rotazione (ovvero con procedura negoziata) previa pubblicazione di un avviso sul sito internet della stazione appaltante.

IMPORTO	DISCIPLINA PREVIGENTE	DECRETO SBLOCCA CANTIERI (18/06/2019)	DECRETO SEMPLIFICAZIONE FINO AL 31/12/2021
0 – 4.999 €	Affidamento diretto senza obbligo di procedura telematica	IDENTICO	IDENTICO
5.000 – 39.999€	Affidamento diretto, anche con un solo preventivo e con obbligo di procedura Telematica	IDENTICO	IDENTICO
39.999€ - 74.999	Procedura Negoziata, con almeno 5 inviti, con obbligo di procedura telematica	Affidamento diretto, con almeno 5 preventivi e con obbligo di procedura telematica	Affidamento diretto, anche con un solo preventivo e con obbligo di procedura Telematica
DA 75.000 ALLA SOGLIA	Procedura Negoziata, con almeno 5 inviti, con obbligo di procedura telematica	Affidamento diretto, con almeno 5 preventivi e con obbligo di procedura telematica	Procedura Negoziata, con almeno 5 inviti, con obbligo di procedura telematica

TABELLA 2 ACQUISTI SOTTO SOGLIA FINO AL 31 DICEMBRE 2021

La procedura di affidamento diretto è a tutti gli effetti un procedimento amministrativo, che ha lo scopo di effettuare una valutazione comparativa nel rispetto dei principi. Per appalti di importo superiore a 75.000 euro è indispensabile la pubblicazione di un avviso volto alla ricezione di manifestazioni di interesse. L'affidamento avviene poi su base comparativa dei preventivi, effettuata dal Rup, sulla base di criteri di selezione indicati nell'avviso di manifestazione d'interesse. I fornitori che rispondono, allegano un semplice preventivo senza particolari formalità (diverso dall'offerta in busta chiusa). Nell'ambito delle procedure di gara, si sottolinea la criticità della **gestione delle proroghe tecniche**. Quando un'amministrazione non trova la disponibilità di farmaci in una convenzione attiva stipulata dal soggetto aggregatore si trova costretta alla formalizzazione dei cosiddetti "contratti ponte" per tramite di una procedura soprannominata proroga tecnica. La **proroga tecnica** può essere utilizzata esclusivamente per un breve lasso temporale e solo nelle more della procedura di gara indetta dal soggetto aggregatore.

La proroga tecnica può ricomprendersi nell'applicazione di cui all'art. 63 comma 2

lett. c, d.lgs. 50/2016, il quale consente l'affidamento per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice.

Secondo quanto riportato dal Consiglio di Stato, sez. V, 17 gennaio 2018, n. 274, la **proroga tecnica** va intesa come «istituto volto ad assicurare che, nelle more dello svolgimento di una gara per il nuovo affidamento di un servizio, l'erogazione dello stesso non subisca soluzioni di continuità – rappresenta un'ipotesi del tutto eccezionale, utilizzabile solo qualora non sia possibile attivare i necessari meccanismi concorrenziali». Per quanto riguarda i **rinnovi contrattuali**, il Codice degli appalti prevede che il rinnovo sia consentito esclusivamente qualora negli atti di gara iniziali sia stato previsto dall'amministrazione; deve infatti essere espressa con chiarezza la volontà di rinnovare per un ulteriore periodo, deve essere quantificato questo ulteriore periodo, deve essere indicato il valore complessivo dell'appalto (dato dalla somma del primo periodo certo oltre al secondo periodo opzionale) e va richiesto un Cig per il valore complessivo al netto dell'Iva.

L'art. 54 del nuovo Codice appalti, disciplina la procedura di **accordo quadro**, tecnicamente definito come un contratto "normativo", che predefinisce alcuni elementi essenziali di successivi futuri contratti esecutivi. L'accordo quadro può essere concluso con uno o con più operatori economici valutati idonei alla fornitura per requisiti soggettivi e per rispondenza dell'offerta presentata alle caratteristiche dei prodotti/servizi richiesti. Nel caso invece di affidamento plurimo possono essere previste due opzioni: la prima prevede la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo a ogni manifestarsi del fabbisogno, la seconda prevede l'affidamento dei contratti applicativi dell'accordo secondo criteri predefiniti nel bando iniziale. Il nuovo Codice, oltre ad avere cassato l'opzione della "rotazione" tra più aggiudicatari, ha rafforzato l'onere di motivazione, prevedendo che l'affidamento «senza riapertura del confronto competitivo» deve avvenire previa indicazione nei documenti iniziali di gara delle «condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parti dell'accordo quadro effettuerà la prestazione. [...] L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la prestazione avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione». L'accordo quadro rappresenta il giusto equilibrio tra esigenze amministrative di riduzione dei costi di approvvigionamento e necessità cliniche degli specialisti, che preferiscono utilizzare prodotti per i quali hanno maturato consuetudine d'uso, a salvaguardia della qualità delle prestazioni erogate.

Il contratto di accordo quadro prevede 3 diverse opzioni:

- A. Unico aggiudicatario;
- B. Più aggiudicatari, con rilancio competitivo;
- C. Più aggiudicatari, senza rilancio competitivo.

I vantaggi dell'accordo quadro sono così sintetizzabili:

- Maggiore disponibilità di farmaci per garantire le terapie;
- Ottima competizione e prezzi vantaggiosi;
- Utile in caso di rotture di stock;
- Possibilità di accesso diretto a farmaci presenti in procedura di gara.

In relazione ai farmaci biosimilari, quando i medicinali disponibili sul mercato sono più di tre a base del medesimo principio attivo la legge 232 del 2016 prevede che l'amministrazione sottoscriva un accordo quadro con i primi tre operatori in graduatoria (figura 6).

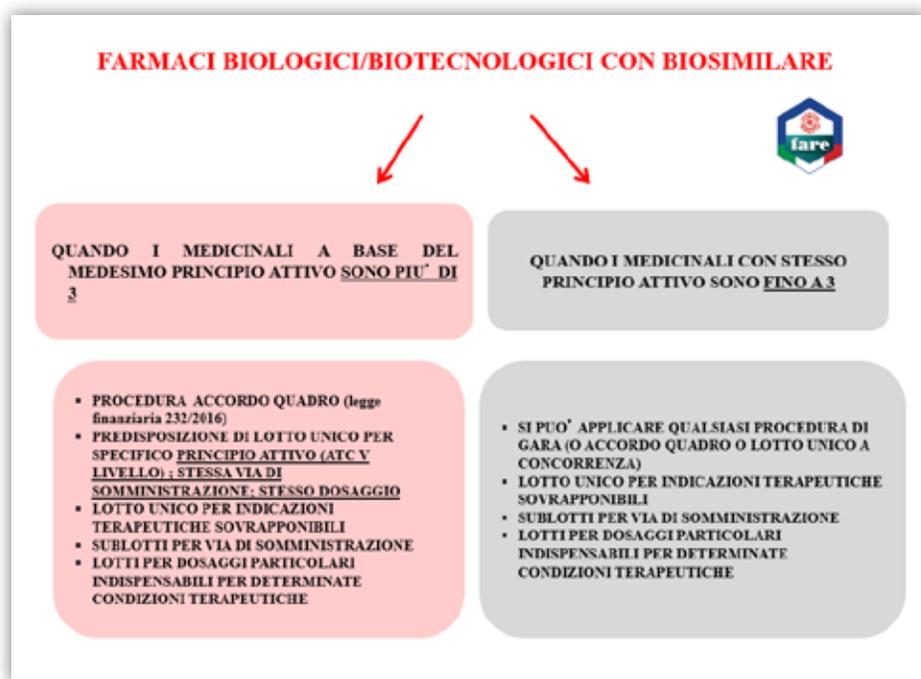


FIGURA 5 PROCEDURE DI ACQUISTO FARMACI BIOSIMILARI

Nel caso di stipula di accordo quadro con più operatori le amministrazioni sanitarie, qualora non volessero effettuare in futuro ulteriori competizioni tra gli operatori economici aggiudicatari, devono predeterminare le modalità di distribuzione delle prestazioni.

Modalità di distribuzione tra più operatori economici:

- 1) Accordo quadro con quote percentuali prestabilite ripartite tra i primi classificati;
- 2) Accordo quadro senza quote (schema utilizzato per i biosimilari). Si acquista dal primo classificato con la possibilità di ricorrere agli altri aggiudicatari della procedura di gara dietro specifica motivazione:
 - Continuità terapeutica;
 - Documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico;
 - Caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o “ipersensibilità” a specifici eccipienti/conservanti).

- 3) In alternativa l'accordo quadro potrebbe prevedere che una parte del fabbisogno sia garantita al primo classificato nella graduatoria di gara e l'altra parte sia "libera" con la possibilità di ricorrere indistintamente al secondo e al terzo classificato. Da utilizzare quando i prodotti sul mercato sono molti e appartengono a gruppi merceologici in cui possono essere fatti valere aspetti qualitativi a valore aggiunto. In questo modo si garantiscono concorrenza e diversificazione dei prodotti. Si potrebbe valutare l'opportunità di applicarlo solo a condizione che la differenza tra i primi tre aggiudicatari non superi una determinata percentuale o purché il prezzo rientri all'interno di un determinato range.
- 4) Accordo quadro misto: schema da proporre per prodotti con caratteristiche tecniche diverse (es. protesi ortopediche). In questo caso, una parte del fabbisogno viene garantita ai primi due classificati nella graduatoria di gara e l'altra parte resta "libera" di rispondere alle specifiche motivazioni del clinico utilizzatore riportate nel capitolato di gara. Questo tipo di accordo stimola la concorrenza, garantisce l'autodeterminazione del medico utilizzatore e lo obbliga a provare prodotti nuovi per verificarne le caratteristiche tecnico/cliniche.
- 5) Libertà di utilizzo dietro relazione specialistica: «Nell'ambito dell'accordo quadro, le singole forniture saranno richieste ai soggetti che risulteranno aggiudicatari, [...] sulla base della graduatoria di aggiudicazione e sulla base della valutazione effettuata dai servizi utilizzatori che, di volta in volta, individueranno il dispositivo medico che meglio si adatta alle caratteristiche anatomiche e cliniche dei pazienti, sulla base delle specificità dei diversi casi clinici». Vale nei casi di prodotti altamente specialistici.

Nell'accordo quadro si può prevedere inoltre di riaprire il confronto concorrenziale nei seguenti casi, debitamente specificati nel capitolato di gara:

- Alla **scadenza di brevetto di un prodotto (legge finanziaria n. 232/2016) con disponibilità sul mercato di un altro prodotto** con caratteristica di unicità e a seguito di segnalazione di disponibilità del prodotto corrispondente (equivalente e/o biosimilare/o copia) da parte degli operatori economici. La soluzione può essere l'inserimento di una clausola risolutiva espressa (anche limitatamente ai lotti interessati) che consenta lo scioglimento dell'accordo al momento dell'aggiudicazione di una nuova procedura di gara per la stipula di un nuovo accordo quadro (l'utilizzo del recesso, più corretto sul piano giuridico ma più oneroso a causa degli obblighi di indennizzo sul singolo contratto attuativo).
- In caso di **altre gare** con prodotto equivalente e/o biosimilare/o copia, con nuovo prezzo ex-factory più basso di quello di aggiudicazione. Il fornitore dovrà adeguare, se superiori, le condizioni di fornitura a una quotazione non superiore a quella del farmaco equivalente e/o biosimilare/o copia con il prezzo ex-factory più basso negoziato con Aifa, anche tenendo conto di eventuali sconti confidenziali.

Inoltre, la durata dell'accordo quadro deve tenere di conto anche delle previsioni di uscita di nuovi prodotti biosimilari o dispositivi analoghi, poiché, in tali casi, l'immissione di nuovi prodotti potrà essere presa in esame soltanto con una nuova procedura

che conduca a un nuovo accordo quadro. Nel capitolato di gara è prevista la possibilità di accettare offerte che superino la base d'asta in maniera tale di garantirsi il ricorso ad alcune molecole per eventuali esigenze (continuità terapeutica e/o infungibilità di un dispositivo medico, nel caso in cui non ci siano offerte al di sotto della base d'asta prevista), purché tendenzialmente non superiori il prezzo medio di cessione come rilevato dall'osservatorio prezzi nazionale.

La base d'asta, come prevede la normativa, dovrà essere calcolata in base al prezzo di mercato, vale a dire il prezzo di aggiudicazione delle diverse centrali di committenza oppure, per le molecole di cui esiste il biosimilare, il prezzo più basso di registrazione tra i prodotti autorizzati (nel caso di dispositivi medici il prezzo più basso tra i prodotti di cluster omogenei). Gli importi posti a base di gara, qualora non siano presenti prezzi di riferimento Anac, sono calcolati sulla base degli prezzi ultimi praticati alle Aziende sanitarie e ospedaliere della regione e in base a verifiche di mercato in ambito nazionale.

1.6 COSTITUZIONE DEI LOTTI

L'Art. 51 del Codice degli appalti «Suddivisione in lotti» prevede che la formazione dei lotti, sotto il profilo concorrenziale, avvenga nel rispetto dei seguenti criteri di ordine generale (Antitrust - segnalazione 28 settembre 1999):

- Individuazione del giusto numero di lotti;
- Individuazione della giusta dimensione dei lotti, ovvero 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;
- Favorire la partecipazione di nuovi concorrenti (Microimprese, piccole e medie imprese - Mpmi): nel caso di suddivisione in lotti, il relativo valore deve essere adeguato in modo da garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte di Mpmi;
- Aggiudicare il lotto a due (o più) fornitori che resteranno in competizione per l'intera durata contrattuale;
- Obbligo di motivazione della mancata suddivisione in lotti.

È fatto divieto alle stazioni appaltanti di suddividere in lotti al solo fine di eludere l'applicazione delle disposizioni del Codice, nonché di aggiudicare tramite l'aggregazione artificiosa degli appalti.

Si elencano di seguito le tipologie di lotto per forniture di farmaci che è possibile costituire nella procedura di gara:

- a. Lotti semplici: unico principio attivo e unica formulazione e/o dosaggio;
- b. Lotti composti: medesimo principio attivo con più formulazioni e/o dosaggi;
- c. Lotti complessi (equivalenza terapeutica): più principi attivi ritenuti equivalenti con formulazione e dosaggio precisati nel lotto;
- d. Lotto composto-complesso: più principi attivi ritenuti equivalenti per i quali sono richieste più formulazioni;
- e. Lotto unico: contenente un unico principio attivo biologicamente attivo e il suo biosimilare.

Analogamente, per i dispositivi medici si rintracciano le seguenti categorie:

- a. Lotti semplici: specifico prodotto (stessa classe Cnd/cluster omogenei) con uniche misure/dimensioni;
- b. Lotti composti: specifico prodotto (stessa classe Cnd/cluster omogenei) con diverse misure/dimensioni
- c. Lotti complessi: più prodotti ritenuti indicati per la stessa destinazione d'uso con misure/dimensioni precisate nel lotto;
- d. Lotto composto-complesso: più prodotti ritenuti indicati per la stessa destinazione d'uso per i quali sono richieste diverse misure/dimensioni.

Nella costruzione del capitolato di gara risulta fondamentale la politica farmaceutica della Regione di riferimento, da integrarsi con l'operato della commissione del prontuario terapeutico e delle centrali di committenza. A oggi le differenze interregionali che riguardano le condizioni di aggiudicazione delle gare (durata di validità e riapertura del confronto a ogni uscita di un nuovo biosimilare, ecc.), i prezzi, le tipologie di farmaci, gli indirizzi prescrittivi, le modalità di erogazione del prodotto, la tipologia di pazienti, la distribuzione degli aggiudicatari, ecc., determinano forti criticità con ricadute sull'assistenza.

Nella progettazione di una gara, occorre prestare molta attenzione alle caratteristiche di contesto, ovvero:

- Coinvolgimento dei medici specialisti prescrittori che si attengono ai provvedimenti regionali;
- Presenza di sistemi informatici per il monitoraggio delle prescrizioni;
- Accordo con i prescrittori su specifici indicatori di spesa e di appropriatezza;
- Condivisione con i prescrittori dei criteri di costruzione del capitolato di gara e dei lotti;
- Presenza di sistemi di informazione continua dei medici specialisti prescrittori sui prezzi di acquisto/costi terapia;
- Informazione dei pazienti.

La scelta della procedura di gara (quando non imposta dalla normativa) nonché la determinazione dei lotti e i relativi fabbisogni dovrebbero essere subordinate ai provvedimenti regionali in vigore, in relazione al ricorso alle politiche di switch (Figura 7).

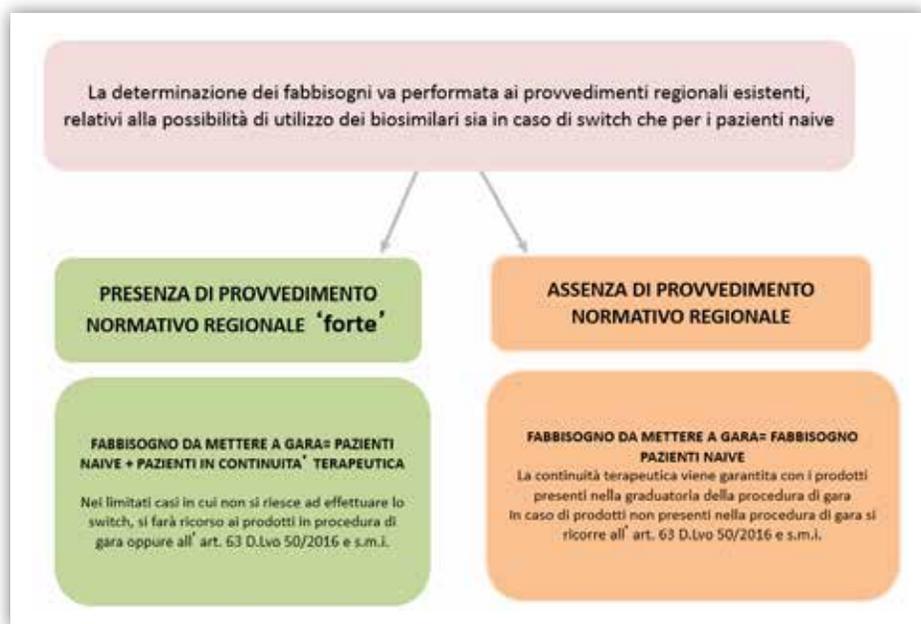


FIGURA 7 COSTRUZIONE DI UN CAPITOLATO IN BASE AGLI INDIRIZZI REGIONALI

BIBLIOGRAFIA

- 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.
- Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE.
- Decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56. Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.
- Decreto legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici.
- Decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, coordinato con la legge di conversione 11 settembre 2020, n. 120, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale.
- Legge 27 dicembre 2017, n. 205. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020.
- Legge 14 giugno 2019, n. 55. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici.
- Determina Aifa del 6 marzo 2014, n. 204. Procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11 ter del 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 nel settore bancario) convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135.
- Legge 11 dicembre 2016, n. 232. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019.
- Secondo Position paper Aifa sui farmaci biosimilari, 27 marzo 2018.
- Determina Aifa del 30 maggio 2018, n. 818. Procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11 ter del 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 nel settore bancario) convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135.

- Decreto ministeriale 10 agosto 2018. Indicazioni generali per l'acquisizione dei dispositivi medici.
- Decreto legge 19 giugno 2015, n. 78. Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 luglio 2018. Individuazione delle categorie merceologiche, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89.
- Linee Guida n. 8. Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili.
- Comunicazione della Commissione Orientamenti della Commissione europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19 2020/C 108 I/01.
- Consiglio di Stato, sez. V, sentenza 17 gennaio 2018, n. 274.
- Autorità garante della concorrenza e del mercato. Decisione del 28 settembre 1999. Segnalazione del 17 dicembre 1999 ai sensi dell'articolo 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287 bandi di gara in materia di appalti pubblici.

CAPITOLO 2

L’AFFIDO DIRETTO ALLA LUCE DELLA NUOVA NORMATIVA

Riccardo Bond

AVVOCATO SPECIALIZZATO IN APPALTI

CAPITOLO 2

L’AFFIDO DIRETTO ALLA LUCE DELLA NUOVA NORMATIVA

2.1 INQUADRAMENTO GIURIDICO DELL’AFFIDAMENTO DIRETTO

L’affidamento diretto rappresenta uno degli istituti giuridici più interessanti del momento in materia di appalti pubblici.

Per comprenderne appieno le potenzialità, dettate soprattutto dalle recenti modifiche normative del dl 18 aprile 2019, n. 32 (Decreto Sblocca Cantieri), e del dl 16 luglio 2020, n. 76 (Decreto Semplificazione), è necessario osservarne origini ed evoluzione.

L’affidamento diretto non rientra tra le procedure tipiche previste dalle direttive europee in materia di appalti.

Le direttive del 2004, su cui si basava il precedente Codice dei contratti (d.lgs. 163/2006), prevedevano che le procedure tipiche per il sopra-soglia comunitario fossero essenzialmente di tre tipi: aperte, ristrette, negoziate.

L’affidamento diretto origina da una felice intuizione della Commissione incaricata dal Governo per la redazione di quello che sarebbe diventato il d.lgs. 163/2006.

L’affidamento diretto non nasce come procedura tipica e autonoma del sotto-soglia, rientrando invece nella casistica dei cosiddetti *acquisti in economia*, ossia una modalità di acquisto che richiedeva la redazione e approvazione di un regolamento interno, che determinasse le categorie merceologiche acquistabili e l’articolazione in fasi delle procedure d’acquisto¹. Gli acquisti in economia potevano essere utilizzati anche per far fronte a imprevisti durante l’esecuzione di un contratto affidato con procedura ordinaria (per risoluzione anticipata del contratto, per motivi di urgenza, ecc.).

Solo nei casi previsti per gli acquisti in economia era consentito l’affidamento diretto per importi inferiori a 40.000 €, mentre sopra tale importo e sino alla soglia comunitaria era possibile affidare mediante procedura negoziata, con invito limitato a 5 operatori economici.

L’art. 36 del d.lgs. 50/2016, che definisce le procedure per gli acquisti sotto-soglia, nella sua formulazione iniziale prevedeva esattamente la stessa distinzione: per importi inferiori a 40.000 € è possibile utilizzare l’affidamento diretto, mentre sopra tale importo e sino alla soglia comunitaria si poteva procedere con procedura negoziata, con

1 Art. 125, comma 10 primo periodo del d.lgs. 163/2006 (oggi abrogato) recitava: «L’acquisizione in economia di beni e servizi è ammessa in relazione all’oggetto e ai limiti di importo delle singole voci di spesa, preventivamente individuate con provvedimento di ciascuna stazione appaltante, con riguardo alle proprie specifiche esigenze».

invito limitato a 5 operatori economici.

L'utilizzo sistematico degli acquisti in economia nel decennio 2006-2016 ha comportato una trasformazione culturale del sistema degli appalti: l'affidamento diretto, in origine utilizzabile solo nell'ambito degli acquisti in economia e per importi non superiori a 40.000 €, con il nuovo Codice dei contratti diventa una procedura ordinaria e peculiare dell'ordinamento italiano per importi analoghi.

Il d.lgs. 50/2016 ha riconosciuto così all'affidamento diretto la dignità di una procedura vera e propria.

La definitiva consacrazione dell'affidamento diretto è arrivata con il Decreto Sblocca Cantieri (dl 18 aprile 2019, n. 32): all'affidamento diretto con un solo preventivo, valido per contratti d'importo inferiore ai 40.000 €, è stato affiancato l'affidamento diretto, previa richiesta di almeno 5 preventivi, laddove esistenti.

Una rivoluzione copernicana nella gestione degli affidamenti sotto-soglia, che escono dal mondo delle “buste”, tipiche delle procedure negoziate, per entrare nel mondo dei “preventivi”, tipici dell'affidamento diretto.

2.2 CHE COSA DIFFERENZIA UN AFFIDAMENTO DIRETTO DA UNA PROCEDURA NEGOZIATA?

L'affido diretto non implica la mera discrezionalità del RUP nella scelta del soggetto affidatario, ma è a tutti gli effetti una modalità di acquisto semplificato che avviene su base comparativa di più preventivi.

Per comprendere meglio la distinzione tra affidamento diretto e procedura negoziata, viene in soccorso la Cassazione Penale, sez. 6, che con sentenza n. 38509/2018 ha esaminato la differenza tra l'acquisizione di preventivi informali, propedeutici a un affidamento diretto, e l'avvio di una procedura di gara.

La Cassazione era chiamata a pronunciarsi sulla configurabilità del reato di turbativa d'asta, in una procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 36, comma 2 lettera a) del d.lgs. 50/2016, a seguito dell'acquisizione di preventivi informali.

Secondo la Suprema Corte «il reato di turbata libertà degli incanti è configurabile in ogni situazione in cui vi è una procedura di gara, anche informale e atipica, mediante la quale la P.A. proceda all'individuazione del contraente».

La Cassazione ha osservato che «non può parlarsi di gara quando non vi sia una reale e libera competizione tra più concorrenti, circostanza che si verifica nel caso in cui singoli potenziali contraenti, individualmente interpellati, presentino le rispettive offerte e l'amministrazione mantenga la facoltà di un ampio potere di apprezzamento di scelta del contraente secondo criteri di convenienza e di opportunità propri della contrattazione tra privati».

Il ragionamento del giudice si conclude statuendo che «in assenza di una ben definita procedimentalizzazione delle forme e dei meccanismi idonei a selezionare le offerte che pongano i partecipanti in competizione e concorrenza tra loro, non si realizza una “gara” quanto, piuttosto, una semplice comparazione di offerte non vincolante per la P.A.».

Dalla lettura della sentenza emergono chiaramente gli elementi che distinguono un affidamento diretto da una procedura negoziata.

Si ha una procedura negoziata quando la stazione appaltante avvia un confronto di tipo competitivo, basato su regole di gara certe, con attribuzione di punteggio sul prezzo ovvero sul suo rapporto con la qualità, in cui i concorrenti vengono invitati a formalizzare un’offerta.

L’offerta presentata nell’ambito di una procedura negoziata ha una validità temporale, ma è anche legata alla singola procedura di gara e quindi cessa con la comunicazione di aggiudicazione ai sensi dell’art. 76, comma 5 del d.lgs. 50/2016.

Ciò significa che quando viene richiesto al mercato di formulare un’offerta nell’ambito di una negoziazione, la stazione appaltante si impegna formalmente a condurre (e quindi a concludere) tutta la procedura secondo le regole previste nella lettera d’invito, in ossequio ai principi di buon andamento e di imparzialità che ogni gara pubblica deve rispettare.

È per tale ragione che anche nelle negoziazioni aperte a più soggetti, la giurisprudenza pretende la definizione delle fasi della procedura, la presentazione di offerte in busta chiusa e, nel caso del metodo dell’offerta economicamente più vantaggiosa, la nomina di una Commissione giudicatrice.

Tutto ciò non è richiesto per l’affidamento diretto.

Su questo punto vi è stata una svolta legislativa importante quando il Decreto Sblocca Cantieri ha riformato l’art. 36, comma 2 lettera b) d.lgs. 50/2016, passando dalla procedura negoziata, previa consultazione di 5 operatori, all’affidamento diretto previa «valutazione di preventivi».

Il legislatore ha posto una grande attenzione all’utilizzo di parole che non dessero adito a interpretazioni ambigue.

Il RUP valuta preventivi e non offerte, pertanto, conferma quanto già affermato dalla giurisprudenza appena richiamata.

I preventivi sono vincolanti per l’operatore economico, che s’impegna per un determinato periodo a mantenere le condizioni ivi contenute (offerta al pubblico), mentre la richiesta di preventivo non è vincolante per la stazione appaltante, in quanto può essere svolta come rilevazione di mercato propedeutica all’affidamento.

Questo distingue l’affidamento diretto dalla procedura negoziata: il preventivo non è “un’offerta”, in quanto non viene acquisito nell’ambito di una procedura di gara codificata, ma viene richiesto nella fase di rilevazione del mercato, che è considerata propedeutica all’affidamento.

Ciò permette alle stazioni appaltanti di inviare richieste di preventivo ovvero di pubblicare avvisi di manifestazione d’interesse, chiarendo che si tratta di una rilevazione di mercato e che, quindi, la stazione appaltante può dare luogo all’affidamento diretto esaminando i preventivi ricevuti, ovvero non dar seguito all’aggiudicazione, e ciò senza le formalità previste dalla legge 241/90.

Questa grande differenza non è stata del tutto compresa da molte stazioni appaltanti, le quali non si sentono a loro agio con uno strumento che potrebbe essere così sintetizzato: l’affidamento diretto è uno strumento di acquisto, la cui procedura non è disciplinata nel dettaglio dal d.lgs. 50/2016 e, quindi, è onere della stazione appaltante proceduralizzarlo.

Cosa significa *proceduralizzare* l’affidamento diretto?

Significa definire oltre gli aspetti tecnici del servizio o della fornitura che s’intende acquistare, anche come verranno valutati i preventivi pervenuti, considerando che la giurisprudenza ritiene lecito per il solo affidamento diretto che il RUP effettui una com-

parazione e non una competizione.

Vediamo meglio nel dettaglio i limiti della comparazione rispetto a una procedura competitiva.

2.3 L’AFFIDAMENTO DIRETTO SU BASE COMPARATIVA DEI PREVENTIVI

L’affidamento diretto non si basa su un confronto competitivo, ma su una comparazione a seguito di una rilevazione informale del mercato.

L’affidamento diretto non è disciplinato nel suo funzionamento dal d.lgs. 50/2016, ma dalle Linee Guida Anac, n. 4, dedicate agli affidamenti sotto-soglia.

Tale testo appartiene alla cosiddetta *soft law*, abrogata dal Decreto Sblocca Cantieri, ma vigente sino all’entrata in vigore del nuovo regolamento attuativo del d.lgs. 50/2016. Al momento della pubblicazione del presente manuale, il succitato regolamento ancora non è stato approvato, pertanto le Linee Guida Anac restano la sola fonte ufficiale a indicare come un affidamento diretto debba essere effettuato.

Secondo Anac l’affidamento diretto ha inizio con una determina a contrarre o con un atto a esso equivalente, che contenga gli elementi dell’art. 32, comma 2, del d.lgs. 50/2016. L’atto a esso equivalente può essere anche un avviso per sollecitare manifestazioni d’interesse, ovvero una richiesta di preventivo, a patto che contenga tutti gli elementi contenuti nel citato art. 32, comma 2 del Codice, che rappresentano il corredo minimo per permettere al mercato di comprendere le esigenze della stazione appaltante. Anac chiede di porre attenzione alla disposizione di legge sull’esplicitazione dei «criteri di selezione degli operatori economici», per evitare che l’affidamento diretto si traduca in una scelta discrezionale a opera del RUP, disancorata dall’interesse pubblico che deve soddisfare.

Su questo punto è bene esplicitare meglio il pensiero di Anac, che nelle Linee Guida appare abbastanza ermetico.

Al punto 4.3.1. delle Linee Guida n. 4, Anac ricorda che la scelta del contraente, anche mediante comparazione di listini o di preventivi, deve essere motivata così come previsto dalla legge 241/90. Ciò significa che il ragionamento posto in essere dal RUP deve essere logico e rispettoso dei principi nazionali e comunitari in materia di appalti e di andamento delle pubblica amministrazione.

Questa indicazione dell’Autorità deve essere letta come un monito per il RUP a effettuare la scelta dell’affidatario non solo sulla base di quanto proposto dal mercato, ma anche su regole certe e conosciute dal mercato prima della fase di comparazione.

Perciò è prescritto al RUP l’inserimento, in sede di richiesta di preventivi, dei criteri di selezione, che vengano portati alla conoscenza di tutti i potenziali attori interessati, in modo tale che sappiano quale è, si potrebbe dire, la scala delle priorità della stazione appaltante.

Trattandosi di una valutazione comparativa e non competitiva del mercato, la proposta migliore non è quella con il rapporto qualità/prezzo migliore, o con il prezzo più basso, ma quella che più corrisponde alla scala di valori predeterminata dal RUP e resa nota in sede di richiesta di preventivo.

A differenza delle procedure competitive (aperta, ristretta e negoziata) in cui la scelta

del contraente avviene attraverso l’attribuzione di un punteggio, la valutazione comparativa avviene secondo i criteri preferenziali di scelta, anche classificati in ordine di importanza, senza necessità di attribuirvi un peso ponderale numerico.

In questo modo l’aggiudicatario sarà il soggetto economico che risponde meglio alle priorità e alle esigenze della stazione appaltante, permettendo così una comparazione equa e imparziale tra i preventivi sopraggiunti.

È bene ricordare che non si possono assegnare punteggi ai preventivi, perché ciò renderebbe competitivo l’affidamento, trasformandolo (di fatto) in una procedura negoziata.

2.4 IL VADEMECUM DELL’AFFIDAMENTO DIRETTO

Per mettere in pratica quanto fin qui detto, di seguito si riportano alcuni aspetti di cui è necessario tenere conto:

- 1) **Natura dell’affidamento diretto:** l’affidamento diretto è una modalità prevista dall’art. 36, comma 2, lettera a) e b) del d.lgs. 50/2016 ed è basato su un confronto comparativo di preventivi presentati informalmente nell’ambito di una rilevazione di mercato.
- 2) **Preventivi oppure offerte?** L’elemento che distingue l’affidamento diretto dalle altre procedure è proprio l’assenza di una offerta, da intendersi come documento prodotto nell’ambito di una procedura competitiva. L’affidamento diretto avviene previa rilevazione di mercato, che sollecita l’avvio di preventivi informali, impegnativi per colui che li formula, non per la stazione appaltante. La rilevazione di mercato non avvia alcuna procedura concorsuale, ma è propedeutica a un eventuale affidamento basato su una comparazione informale dei preventivi pervenuti durante la rilevazione di mercato.
- 3) **Come si avvia un affidamento diretto:** a norma dell’art. 32, comma 2 del d.lgs. 50/2016 con determina o con atto a esso equivalente, che contenga tutti gli elementi che permettano di individuare con precisione gli elementi contrattuali dell’affidamento, unitamente ai criteri di selezione degli operatori economici. «Atto equivalente» può essere anche un avviso di manifestazione d’interesse, pubblicato almeno sul sito istituzionale della stazione appaltante, ovvero una richiesta di preventivi, a cui dovrà seguire una determina di aggiudicazione una volta individuato l’operatore che ha proposto la soluzione migliore.
- 4) **Il termine per la formulazione dei preventivi:** non ci sono elementi normativi che stabiliscano un termine massimo per la ricezione dei preventivi, quindi si applica il principio individuato dall’unanime giurisprudenza di fissare un termine congruo che permetta al mercato di formulare una proposta. Il termine, quindi, deve essere proporzionato alla quantità di informazioni che la stazione appaltante chiede di inserire all’interno del preventivo. Anac ritiene congruo un termine di 15 giorni che, tuttavia, può essere ridotto laddove ciò non costituisca un impedimento al mercato a formulare una proposta.
- 5) **La scelta del contraente avviene durante la fase di rilevazione di mercato:** questo è uno degli aspetti peculiari dell’affidamento diretto. Mentre nelle procedure ordinarie (aperta, ristretta e negoziata) le offerte del mercato vengono formulate nell’ambito della procedura stessa, nell’affidamento diretto la stazione appaltante

acquisisce dei preventivi nella fase di rilevazione di mercato. Ciò permette alla stazione appaltante di non impegnarsi ad affidare a seguito della presentazione di preventivi, proprio perché questi ultimi non sono stati formulati nell'ambito di una procedura concorsuale. Ciò rende l'affidamento diretto uno strumento estremamente flessibile e permette di ridurre al minimo i formalismi procedurali (come buste, sedute di gara, commissioni giudicatrici, ecc.).

6) **La valutazione dei preventivi viene effettuata dal RUP su base comparativa:** le Linee Guida n. 4 di Anac chiariscono che è il RUP a dover motivare le ragioni dell'affidamento, facendo comprendere che la comparazione dei preventivi non deve essere svolta da una commissione giudicatrice. Secondo Anac, il RUP deve rendere conto nella determina di affidamento, o nell'atto equivalente di aggiudicazione, dell'*iter* logico che ha comportato la scelta del contraente.

7) **Comparazione dei preventivi o competizione?** Come si è detto la giurisprudenza e Anac ritengono legittimo che l'affidamento diretto avvenga su base comparativa e non concorsuale/competitiva. La comparazione può essere fatta a patto che gli elementi di valutazione siano resi noti al mercato prima della pubblicazione dell'avviso di manifestazione d'interesse e/o di invio delle richieste di preventivo, per ragioni di trasparenza, non discriminazione e parità di trattamento (art. 32, comma 2 del d.lgs. 50/2016). Il RUP effettua la scelta seguendo gli elementi di valutazione, che possono essere sia un insieme di elementi qualitativi e di prezzo, ovvero del solo prezzo per i beni a elevata standardizzazione. È bene ricordare che non si possono assegnare punteggi, perché ciò renderebbe competitivo l'affidamento e comporterebbe il rispetto dei formalismi di una procedura ordinaria (pliche, buste, sedute di gara, commissione giudicatrice, ecc.).

Tuttavia il RUP può indicare l'ordine di priorità o di importanza degli elementi di valutazione, dando così al mercato la percezione di quali elementi siano prevalenti. In questo caso se il prezzo viene messo all'ultimo posto, l'aspetto o gli aspetti qualitativi saranno preminenti rispetto al preventivo formulato con il prezzo più basso in assoluto.

8) **L'affidamento diretto deve essere motivato:** bisogna sempre ricordare che l'affidamento diretto è pur sempre il risultato di un procedimento amministrativo di cui alla legge 241/90 e pertanto è onere del RUP dare conto dell'*iter* logico che ha portato alla scelta di un determinato contraente. Il fatto che questa scelta avvenga su base comparativa e non competitiva, non significa che il RUP non debba sottostare al dettato normativo che mira a evitare lo sconfinamento della discrezionalità tecnica (consentita dall'ordinamento) in scelta arbitraria (non consentita dall'ordinamento alle Pubbliche Amministrazioni). L'attività delle Pubbliche Amministrazioni è pur sempre vincolata al perseguimento dell'interesse pubblico e, quindi, anche la scelta del contraente deve rispettare i principi di imparzialità, non discriminazione e trasparenza.

Quando gli elementi di valutazione vengono pubblicati in ordine decrescente d'importanza, il RUP può richiamare succintamente le ragioni dell'affidamento, rifacendosi proprio al criterio di valutazione precostituito e pubblicato o sull'avviso di manifestazione d'interesse, o sulla richiesta di preventivo.

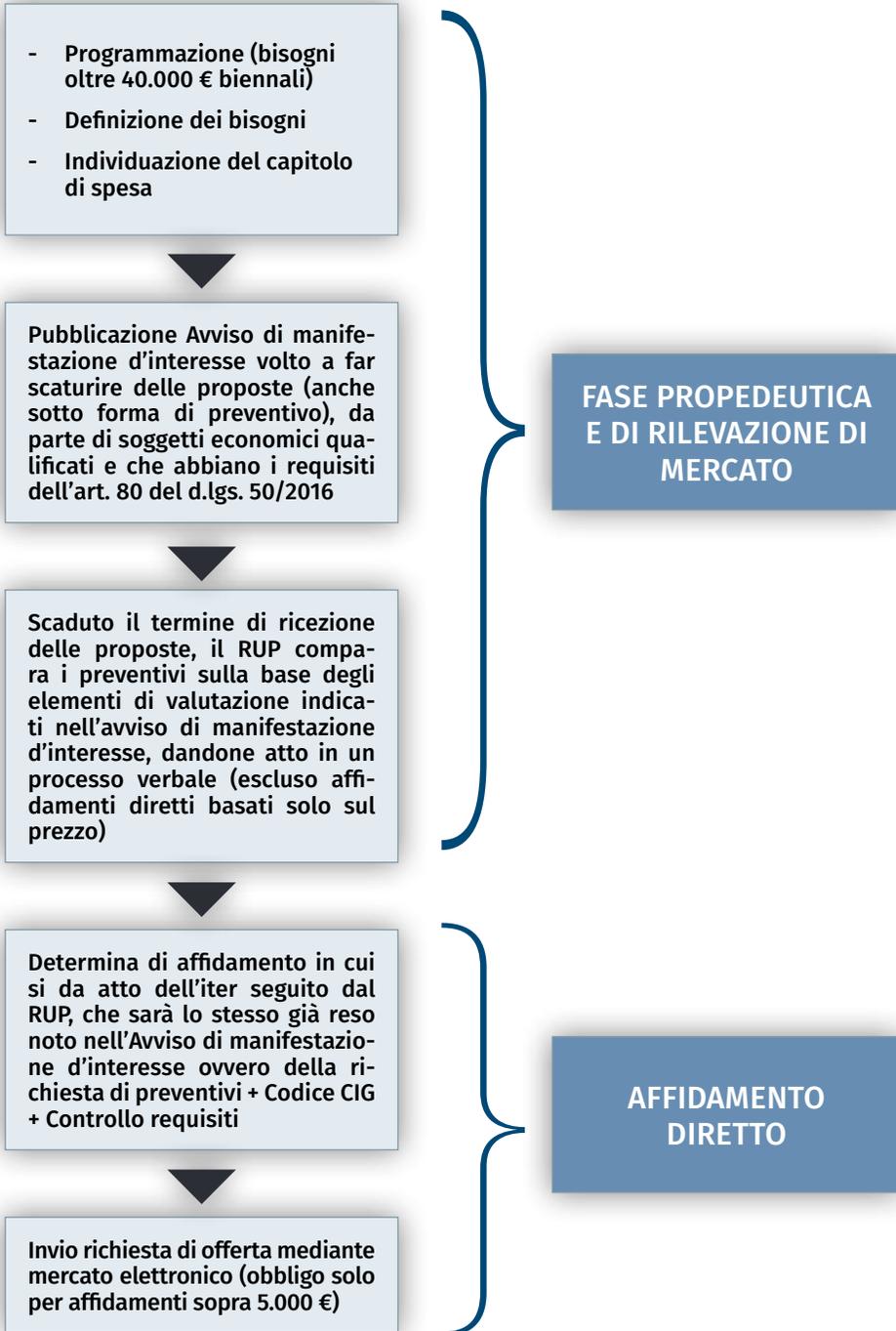
9) **Affidamento diretto e mercato elettronico:** anche per l'affidamento diretto sopra i 5.000 € vi è l'obbligo di ricorso al mercato elettronico. Tuttavia ciò non significa che sia obbligatorio effettuare la comparazione all'interno del mercato elettronico.

Si ricorda che l’art. 32, comma 14, del d.lgs. 50/2016 consente l’affidamento diretto mediante scambio di corrispondenza commerciale, anche a mezzo Pec. Quindi le due disposizioni devono essere coordinate come segue: la fase di rilevazione di mercato può essere svolta fuori dal mercato elettronico, in quanto fase propedeutica all’affidamento, mentre, una volta individuata la proposta migliore, l’operatore economico che l’ha formulata verrà invitato a riformalizzarla all’interno del mercato elettronico (tipo trattativa diretta - TD del MePA). Nel caso in cui il mercato elettronico consenta l’acquisto di prodotti a catalogo (tipo ordine diretto di acquisto - OdA del MePA), la fase di rilevazione del mercato viene svolta consultando le proposte a catalogo, mentre con la formalizzazione dell’OdA avviene l’affidamento mediante la piattaforma.

- 10) **Requisiti di affidamento:** gli affidatari devono possedere tutti i requisiti dell’art. 80 del d.lgs. 50/2016, nonché gli eventuali requisiti speciali previsti nell’avviso di manifestazione d’interesse ovvero nella richiesta di preventivo. Le Linee Guida n. 4 di Anac riportano chiaramente quali siano i controlli da effettuare, suddivisi per fasce di valore dell’affidamento; pertanto, si rinvia a tale documento per le disposizioni operative.
- 11) **La rotazione:** la rotazione degli inviti e degli affidamenti vale anche per gli affidamenti diretti. Come ricordato dalle Linee Guida n. 4 di Anac e più volte richiamato dalla giurisprudenza, la rotazione opera esclusivamente avuto riguardo dell’affidamento precedente. Tuttavia è bene ricordare che la rotazione comporta l’eccezionalità di reinvito del gestore uscente, pertanto la stazione appaltante dovrà ben ponderare le modalità con cui effettuerà la rilevazione di mercato. Secondo la giurisprudenza maggioritaria, infatti, l’invito e l’affidamento al fornitore uscente rivestono carattere di eccezionalità e devono essere motivati in ordine alla conformazione del mercato e al grado di affidabilità mostrato nell’esecuzione del precedente appalto. Tuttavia secondo Anac «la rotazione non si applica laddove il nuovo affidamento avvenga tramite procedure ordinarie o comunque aperte al mercato, nelle quali la stazione appaltante, in virtù di regole prestabilite dal Codice dei contratti pubblici ovvero dalla stessa in caso di indagini di mercato o consultazione di elenchi, non operi alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici tra i quali effettuare la selezione». Secondo Anac è la discrezionalità sui soggetti da invitare che comporta l’applicazione o meno del principio di rotazione, il quale opera esclusivamente quando il RUP effettua una selezione attiva dei soggetti a cui intende permettere di formulare un’offerta. Trasponendo l’indicazione di Anac all’affidamento diretto, la stazione appaltante ha la possibilità di richiedere direttamente dei preventivi e, in quel caso, dovrà porre molta attenzione al principio di rotazione (fatte salve le cautele sopraindicate). Se, invece, intenderà esaminare tutte le proposte presentate, l’affidamento dovrà considerarsi come svolto con procedura «aperta al mercato» e, quindi, verrà affidato seguendo esclusivamente i principi comunitari, che non annoverano il principio di rotazione. Si ricorda che la rotazione non rientra nei principi comunitari di cui all’art. 30 del d.lgs. 50/2016 e che, pertanto, non opera laddove la stazione appaltante non limiti discrezionalmente la concorrenza.

2.5 LE FASI DI UN AFFIDAMENTO DIRETTO

Se si dovesse schematizzare l'affidamento diretto per fasi risulterebbe così suddiviso



2.6 CONCLUSIONI

La disamina fin qui svolta fa comprendere l’unicità della procedura di affidamento diretto, rispetto alle procedure ordinarie (aperta, ristretta e negoziata).

L’assenza del formalismo delle buste separate, in ossequio unicamente al noto principio giurisprudenziale che vuole la valutazione tecnica scevra dalla conoscenza dell’offerta economica² diventa un *plus* importante per l’affidamento diretto.

Come si è detto, nell’affidamento diretto non esistono le offerte, in quanto queste ultime sono intese dal nostro ordinamento come proposta impegnativa formulata da un operatore economico, ma nell’ambito di una procedura concorrenziale.

L’art. 36, comma 2 lettera b) del d.lgs. 50/2016, così come è stato riformato dal Decreto Sblocca Cantieri non parla più di procedura negoziata, celebrata con almeno 5 operatori di mercato, se esistenti, ma prevede l’affidamento previa comparazione di preventivi sempre da parte di 5 operatori di mercato.

L’affidamento diretto, quindi per volontà legislativa, è basato su rilevazioni di mercato in cui gli operatori economici presentano una proposta sì impegnativa, ma esterna a una procedura competitiva (come nel caso della procedura negoziata). Il RUP esamina i preventivi giunti nella fase di rilevazione di mercato, li compara secondo criteri preferenziali resi noti al mercato al momento della richiesta di manifestazione d’interesse/presentazione del preventivo e, infine, affida direttamente il servizio o la fornitura.

Ciò non cambia neppure con l’approvazione del recente Decreto Semplificazioni (dl 76/2020), che ha introdotto una norma transitoria ed esterna al d.lgs. 50/2016, che non abroga né modifica l’art. 36 del Codice dei contratti.

Pertanto l’impianto legislativo di base, introdotto dal Decreto Sblocca Cantieri, resta sempre il seguente (per servizi e forniture):

- Da 0 a 39.999 €: affidamento diretto anche con un solo preventivo (ma Anac considera *best practice* affidare con comparazione di almeno 2 preventivi);
- Da 40.000 € alla soglia comunitaria: affidamento diretto, previa acquisizione di almeno 5 preventivi se esistenti sul mercato.

Cosa modifica il Decreto Semplificazioni?

Di fatto non prevede l’impossibilità a utilizzare l’art. 36 comma 2 del d.lgs. 50/2016, ma prevede una normativa «in deroga»³.

Questa normativa in deroga può essere così schematizzata:

- Da 0 a 74.999 €: affidamento diretto anche con un solo preventivo;
- Da 75.000 € alla soglia comunitaria: procedura negoziata ai sensi dell’art. 63

2 Tra le più recenti sentenze si veda Consiglio di Stato, Sez. V, n.612 24 gennaio 2019 dove si legge: «Il principio della segretezza dell’offerta economica è a presidio dell’attuazione dei principi di imparzialità e buon andamento dell’azione amministrativa (art. 97 Cost.), sub specie di trasparenza e par condicio dei concorrenti, per garantire il lineare e libero svolgimento dell’iter che si conclude con il giudizio sull’offerta tecnica e l’attribuzione dei punteggi ai singoli criteri di valutazione».

3 Art. 1, comma 1 primo periodo del DL 76/2020 convertito in L 120/2020 recita: «1. Al fine di incentivare gli investimenti pubblici nel settore delle infrastrutture e dei servizi pubblici, nonché al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento e dell’emergenza sanitaria globale del COVID-19, in deroga agli articoli 36, comma 2, e 157, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante Codice dei contratti pubblici, si applicano le procedure di affidamento di cui ai commi 2, 3 e 4, qualora la determina a contrarre o altro atto di avvio del procedimento equivalente sia adottato entro il 31 dicembre 2021».

del d.lgs. 50/2016, previa consultazione di almeno 5 operatori economici, se esistenti sul mercato.

Tale normativa potrà essere utilizzata per procedure avviate sino al 31 dicembre 2021. A parere di chi scrive il Decreto Semplificazioni non comporta un'evoluzione del sistema acquisti della Pubblica Amministrazione, perché vincola il sotto soglia ai formalismi delle procedure ordinarie, per affidamenti sopra i 75.000 €.

Ciò significa buste, commissioni giudicatrici, sedute aperte e ristrette, ecc.

Tuttavia la scelta di non abrogare le parti dell'art. 36 del d.lgs. 50/2016 innovate dal Decreto Sblocca Cantieri, fa presupporre che il legislatore comprenda che il futuro del sotto soglia è caratterizzato dall'assenza di formalismi burocratici, con l'unico vincolo di predeterminare i criteri di comparazione dei preventivi.

Comprendere che la trasparenza della Pubblica Amministrazione si realizza sacrificando una parte di discrezionalità, in futuro limiterà il ricorso alle gare solo per gli acquisti sopra-soglia, lasciando la comparazione di preventivi come il metodo principale di affidamento nel sotto soglia.

Così prevedono le direttive appalti, così fanno negli altri Paesi dell'Unione europea e così dovremmo fare noi per portare vera innovazione e semplificazione negli appalti.

BIBLIOGRAFIA

- Decreto legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l’accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici.
- Decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, coordinato con la legge di conversione 11 settembre 2020, n. 120, recante misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitale.
- 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.
- Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE.
- Cassazione Penale, sez. 6, sentenza n. 38509/2018.
- Legge 7 agosto 1990, n. 241. Nuove norme sul procedimento amministrativo.
- Linee Guida Anac, 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.

CAPITOLO 3

**PROCEDURA PER LE CONSULTAZIONI
PRELIMINARI DI MERCATO ART. 66 D.LGS.
50/2016**

Claudio Amoroso

DIRETTIVO FEDERAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI REGIONALI DEGLI ECONOMI E PROVVEDITORI DELLA
SANITÀ (FARE)

Marcello Faviere

PAST PRESIDENT ASSOCIAZIONE REGIONALE TOSCO UMBRA ECONOMI (ARTE)

CAPITOLO 3

PROCEDURA PER LE CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO ART. 66 D.LGS. 50/2016

3.1 LA NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il considerando n. 8 della direttiva 2004/18/CE del 31 marzo 2004 relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, affermava che «prima dell'avvio della procedura di aggiudicazione di un appalto le amministrazioni aggiudicatrici possono, avvalendosi di un dialogo tecnico, sollecitare o accettare consulenze che possono essere utilizzate nella preparazione del capitolato d'oneri a condizione che tali consulenze non abbiano l'effetto di ostacolare la concorrenza». Tale considerando non si è tramutato in un articolo specifico né il legislatore nazionale lo ha recepito nel Codice dei contratti pubblici (d.lgs. n. 163/2006), forse ritenendo che mercato e Pubblica Amministrazione non fossero pronti per superare le diffidenze reciproche e avviare un dialogo maturo. La svolta nei rapporti, almeno a livello normativo, è incisa nell'art. 40 della direttiva 2014/24/UE del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici, in cui scompare il riferimento al dialogo tecnico, sostituito dalla possibilità di svolgere consultazioni di mercato: «Prima dell'avvio di una procedura di appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono svolgere consultazioni di mercato ai fini della preparazione dell'appalto, e per informare gli operatori economici degli appalti da essi programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi. A tal fine, le amministrazioni aggiudicatrici possono ad esempio sollecitare o accettare consulenze da parte di esperti o autorità indipendenti o di partecipanti al mercato. Tali consulenze possono essere utilizzate nella pianificazione e nello svolgimento della procedura di appalto, a condizione che non abbiano l'effetto di falsare la concorrenza e non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza». A questo punto il recepimento dell'istituto diventa pressoché obbligatorio ed entra a far parte del nuovo Codice dei contratti pubblici (d.lgs. n. 50/2016) con gli artt. 66 e 67. Secondo la relazione tecnica del Codice, la norma contenuta nell'art. 66 rappresenterebbe «un elemento di novità e modernizzazione delle procedure che consentirà alle stazioni appaltanti di avere maggiori informazioni strumentali al miglioramento delle procedure».

Al comma 1 dell'art. 66 il legislatore specifica che la consultazione può avere quattro obiettivi:

- la preparazione dell'appalto;
- lo svolgimento della relativa procedura;
- informare gli operatori sull'attività contrattuale;
- informare sui requisiti necessari per gli appalti programmati.

Il comma 2 dello stesso articolo, si sofferma sui contributi, in particolare sulla tipologia, che l'amministrazione aggiudicatrice può ottenere e il cui utilizzo il RUP dovrà presidiare, ovvero:

- consulenze;
- relazioni;
- altra documentazione tecnica da parte di esperti;
- documentazione tecnica da parte di partecipanti al mercato nel rispetto delle disposizioni stabilite nel presente codice;
- documentazione tecnica da parte di autorità indipendenti.

In questo articolo si riscontra una differenza con l'art. 40 della direttiva che limita le consultazioni alle sole consulenze. La documentazione acquisita potrà essere utilizzata dalla stazione appaltante a supporto della fase di pianificazione e di svolgimento della procedura d'appalto, fermo restando che non ne devono risultare compromessi i principi di trasparenza e di non discriminazione e falsata la concorrenza tra gli operatori economici.

A garanzia di tali principi interviene il successivo art. 67 che prevede che la stazione appaltante debba considerare alcune misure volte a garantire la libera concorrenza tra gli operatori economici partecipanti alle consultazioni preliminari di mercato, tra cui la divulgazione agli altri candidati e offerenti delle informazioni pertinenti scambiate e la fissazione di termini adeguati per la ricezione delle offerte. In realtà le misure di cautela non sono state previste nella norma. Infatti, il Consiglio di Stato, in sede di parere, ha evidenziato – restando comunque inascoltato – che il comma 1 dell'art. 67 in realtà «non indica quali possano essere le “misure adeguate” per garantire che la concorrenza non sia falsata». Di fatto una misura adeguata si risolve nella comunicazione da parte del RUP delle informazioni pertinenti alla platea di partecipanti o di soggetti eventualmente invitati al procedimento, e/o la fissazione di termini adeguati per la presentazione delle offerte. Il comma 2 del predetto art. 67, ribadito dal comma 5, lettera e) dell'art. 80, prevede che «qualora non sia in alcun modo possibile garantire il rispetto del principio della parità di trattamento, il candidato o l'offerente interessato è escluso dalla procedura. In ogni caso, prima di provvedere alla loro esclusione, la amministrazione aggiudicatrice invita i candidati e gli offerenti, entro un termine comunque non superiore a dieci giorni, a provare che la loro partecipazione alla preparazione della procedura di aggiudicazione dell'appalto non costituisce causa di alterazione della concorrenza». Il legislatore, pertanto, ha voluto disciplinare l'esclusione - anche al fine di evitare penalizzazioni per l'appaltatore che volesse contribuire in termini di conoscen-

za e informazioni tecniche sull'appalto - prevedendo che la stazione appaltante faccia precedere il provvedimento da un contraddittorio con il diretto interessato. L'assunto normativo è direttamente collegato e ribadito dall'art. 42 che prevede che la stazione appaltante debba escludere l'operatore economico o il subappaltatore nel caso in cui la partecipazione dello stesso operatore determini una situazione di conflitto di interesse, non diversamente risolvibile. Appare evidente che se da una parte c'è un'ampia apertura al mercato, dall'altro la norma ha una valenza "dissuasiva". In effetti, il rischio è che la consultazione preliminare si possa tradurre in forme di ingerenza indebita volte a favorire la predeterminazione dei contenuti della futura gara attraverso la precostituzione di requisiti soggettivi o prestazionali di favore per alcuni operatori economici e a svantaggio di altri. Un rischio che, tuttavia, è superabile adottando le dovute precauzioni e, soprattutto, attraverso una cultura avanzata in tema di legalità che non tema contaminazioni allorché siano assicurate trasparenza, imparzialità e anche serietà professionale da parte dei soggetti. Infine, il terzo comma dell'art. 67 prevede che le «misure adottate dall'amministrazione aggiudicatrice [siano] indicate nella relazione unica prevista dall'articolo 99 del presente codice». L'art. 99, in attuazione dell'art. 84 della direttiva 24/2014/UE, interviene prevedendo un onere nuovo a carico delle stazioni appaltanti al fine di garantire la massima trasparenza delle procedure. Si dispone, in particolare, l'obbligo per la stazione appaltante, per ogni appalto o accordo quadro di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria, e ogniqualvolta sia istituito un sistema dinamico di acquisizione, di redigere una dettagliata relazione con un contenuto minimo indicato nella stessa disposizione.

3.2 LINEE GUIDA ANAC N. 14. INDICAZIONI SULLE CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO

Anac, in considerazione della disciplina ancora poco utilizzata nella prassi, ha ritenuto opportuno adottare linee guida *ad hoc*, con l'esplicito fine di incentivare l'uso dell'istituto e promuoverne il legittimo esercizio. Infatti le consultazioni permettono alle amministrazioni pubbliche di ridurre le asimmetrie informative su determinati mercati e di mettere il mercato nelle condizioni di produrre offerte più efficacemente orientate al soddisfacimento del bisogno pubblico; inoltre consentono di ridurre il rischio di gare deserte e rappresentano un esercizio di leale collaborazione tra pubblico e privato. Pertanto il 18 luglio 2018, come prassi consolidata, Anac ha avviato una consultazione pubblica; successivamente (12 dicembre 2018), sulla base delle osservazioni acquisite, ha trasmesso il documento al Consiglio di Stato per il consueto parere, che è stato espresso nell'adunanza del 17 gennaio 2019 (n. 445/2019). Tale parere si fonda su concetti già espressi dalla giurisprudenza e in particolare evidenzia che «le consultazioni costituiscono, in sostanza, uno strumento a disposizione della stazione appaltante con cui è possibile avviare un dialogo informale con gli operatori economici e/o con soggetti comunque esperti dello specifico settore di mercato al quale si rivolge l'appalto prima dell'indizione di una procedura di affidamento, così individuando le soluzioni tecniche in grado di soddisfare al meglio i fabbisogni della stazione appaltante» (TAR Calabria, Reggio Calabria, sez. I, n. 340 dell'11 giugno 2018). Inoltre il Consiglio, sempre rifa-

celandosi alla giurisprudenza più accreditata, ritiene che l'istituto delle consultazioni preliminari di mercato sia una semplice pre-fase di gara, non finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto, risolvendosi in uno strumento a disposizione della stazione appaltante per avviare un dialogo informale con gli operatori economici e/o con soggetti comunque esperti nello specifico settore di mercato onde acquisire le informazioni di cui è carente rispetto a determinati beni o servizi. Quindi, con delibera del 6 marzo 2019, n. 161, il Consiglio dell'Autorità ha concepito le Linee Guida n. 14. Occorre inoltre sottolineare che il Consiglio di Stato si è espresso anche sull'esclusione dell'operatore, ritenendola una *extrema ratio*, da applicare solo nei casi in cui l'operatore economico abbia attuato un comportamento volto a falsare l'indagine di mercato influenzandone dolosamente l'esito. Lo stesso Consiglio ha chiarito che l'onere della prova sull'eventuale effetto distorsivo della concorrenza non può essere addossato all'operatore economico, ma spetta alla stazione appaltante. Risulta importante evidenziare che Anac, nella relazione illustrativa delle linee guida, ha affermato che «non si può escludere che le stazioni appaltanti acquisiscano consulenze, relazioni e documentazioni tecniche trasmesse al di fuori delle forme della consultazione preliminare di mercato, di propria iniziativa, allo scopo di orientare l'azione amministrativa generale, anche nel caso in cui questo dovesse avere riflessi nei riguardi dei procedimenti selettivi per l'acquisizione di lavori, servizi e forniture». Su tale argomento si era già espressa la giurisprudenza (TAR Toscana, sez. I, n. 52 del 13 gennaio 2014): il diritto comunitario infatti (Corte di Giustizia Europea UE, sez. II, 3 marzo 2005, in cause C-21/03 e C-34/03) non vede di buon occhio la partecipazione alle gare per l'affidamento di appalti pubblici del soggetto che sia stato incaricato della ricerca, della sperimentazione, dello studio o dello sviluppo dei lavori, forniture o servizi, riconoscendo che esso possa risultare favorito in sede di gara, falsando così la concorrenza, ma afferma anche che il divieto assoluto di partecipazione a tali soggetti non è conforme al principio di proporzionalità, poiché è possibile garantire la parità di trattamento tra tutti gli offerenti valutando, in ogni singolo caso, se vi sia stato un vantaggio concorrenziale o meno. A tal proposito si richiama una recente sentenza del Consiglio di Stato (sez. III, n. 2079 del 29 marzo 2019) riferita alla procedura esperita per l'affidamento del servizio di progettazione esecutiva, direzione dei lavori e coordinamento della sicurezza che ha riformato in parte la sentenza del TAR Lecce, n. 815 del 17 maggio 2018. L'impresa chiamata in giudizio, destinataria della decisione favorevole del TAR, sosteneva, tra i motivi di illegittimità, che l'appellante avesse reso una dichiarazione mendace nel Documento di gara unico europeo (DGUE), ossia di non aver partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione di cui all'art. 80, comma 5, lettera c), mentre, secondo la ricorrente, la stessa avrebbe approfittato della conoscenza delle vicende della progettazione definitiva e di dati non conosciuti dagli altri concorrenti per preconstituirsì una condizione di vantaggio competitivo rispetto agli altri partecipanti. Il Consiglio ha accolto l'appello e ha sostenuto che «può escludersi che l'attività di progettazione svolta a seguito di affidamento mediante gara rientri nel caso dell'art. 66, che si riferisce al contributo tecnico fornito nel corso di consultazioni di mercato». I giudici hanno infatti sostenuto che «per ripristinare condizioni di piena concorrenzialità bastava mettere a disposizione di tutti gli altri candidati ed offerenti le medesime informazioni messe a disposizione nella gara bandita per la progettazione» (cfr. Linee Guida n. 1 *Indirizzi generali sull'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria*, aggiornate con delibera del Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 138 del 21 febbraio 2018, § 2.2).

Analoga decisione è stata assunta dal TAR Lombardia - Milano, sez. IV, n. 499 del 21 febbraio 2018. Il Tribunale ha accertato che, dalla documentazione versata in atti, risultava evidente che l'impresa convenuta non avesse partecipato alla redazione degli atti della gara all'esame del Collegio, bensì alla predisposizione delle linee guida, che costituivano documentazione utile alla predisposizione degli atti di gara. Dunque, la partecipazione della convenuta riguardava una fase propedeutica a quella della predisposizione della procedura concorsuale in questione. Inoltre tale documentazione era stata messa a disposizione di tutti i partecipanti. Le Linee Guida Anac precisano che «la consultazione si svolge dopo la programmazione e prima dell'avvio del procedimento per la selezione del contraente». Parimenti, secondo il Consiglio di Stato «la naturale collocazione dell'istituto è nella fase successiva alla programmazione anche per evitare che si possa influire, in modo più o meno trasparente, proprio sull'atto di programmazione che, come è noto, è cruciale per la successiva attività della stazione appaltante». Tali indirizzi hanno fatto chiarezza su alcuni altri istituti apparentemente simili ma i cui percorsi sono finalizzati a obiettivi diversi. Innanzitutto le consultazioni preliminari di mercato vanno tenute distinte dal dialogo competitivo che consiste in una vera e propria procedura di scelta del contraente, con cui la stazione appaltante instaura un dialogo con i partecipanti al fine di individuare e definire i mezzi più idonei a soddisfare le proprie necessità e quindi non ha natura conoscitiva. Inoltre le consultazioni preliminari di mercato vanno differenziate dalle indagini di mercato, quali ad esempio quelle preliminari allo svolgimento delle procedure negoziate, nei casi previsti all'art. 63, comma 6, e all'art. 36 del Codice, che costituiscono procedimenti finalizzati a selezionare gli operatori economici da invitare alla gara. Diversamente dalle procedure sopra menzionate, la consultazione preliminare di mercato non può costituire condizione di accesso alla successiva gara. A definire in modo esatto la natura effettiva della consultazione preliminare è stata la sentenza TAR Trento n. 176 del 20 dicembre 2019, la quale offre peraltro un utile indicatore per tracciare una distinzione tra i due istituti. Si ha **consultazione preliminare** quando l'amministrazione pubblica una bozza di capitolato, giudicata non completa e carente di tutte quelle informazioni (prevalentemente tecniche) utili per la compiuta manifestazione dei bisogni della stazione appaltante. Siamo invece in presenza di un **avviso di indagine di mercato** quando la *call* pubblicata risulti munita di tutti i suoi elementi, sin nel dettaglio, tanto che l'unica informazione di cui l'amministrazione necessita è l'interesse di potenziali fornitori a partecipare alla procedura selettiva. Nel caso sottoposto ai giudici trentini, infatti, occorre capire, attraverso l'esegesi dei documenti amministrativi pubblicati e dai comportamenti tenuti dalla stazione appaltante, se dietro al *nomen iuris* utilizzato dalla stazione appaltante che aveva bandito la consultazione preliminare di mercato per l'acquisto di un elicottero vi era, in realtà, l'intendimento di avviare una vera e propria prima selezione di futuri offerenti finalizzata all'avvio di una successiva gara con pre-costituzione dei requisiti e caratteristiche essenziali del futuro appalto da aggiudicare. Il Collegio ha ritenuto che la consultazione preliminare fosse «una semplice pre-fase di gara, non finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto», con la duplice conseguenza che la ricorrente non era tenuta a impugnare immediatamente il predetto avviso, perché tale atto non risultava lesivo, né tantomeno era tenuta a partecipare alla consultazione preliminare (a pena di decadenza dalla possibilità di contestare le successive determinazioni assunte dalla stazione appaltante). Con tale motivazione il Collegio ha ammesso la convenuta al giudizio e successivamente annullato gli atti impugnati. La consulta-

zione di mercato assolve all'onere informativo, propedeutico alla indizione della gara, in quanto potrebbe, come nel caso trattato dal Consiglio di Stato (sez. III, sentenza n. 1414 del 26 febbraio 2020), consentire alle imprese interessate alla partecipazione alla gara di munirsi del requisito tecnico minimo richiesto. Nella fattispecie il Consiglio ha ritenuto che l'acquisizione del requisito dei visori notturni in una gara relativa al servizio di elisoccorso poteva essere acquisito nell'arco di 4-5 mesi, quindi ampiamente compatibile con il tempo intercorso tra la data della consultazione (18 luglio 2018) e quella del termine di scadenza della gara (18 febbraio 2019). Ma l'utilizzo della consultazione preliminare di mercato non può rappresentare uno strumento limitativo del confronto concorrenziale se non sostenuta da specifica motivazione sulla sostanziale impossibilità della stazione appaltante, rigorosamente accertata, di soddisfare le proprie esigenze rivolgendosi indistintamente al mercato.

Partendo da queste premesse il Consiglio di Stato (sez. III, n. 6302 del 23 settembre 2019) ha riformato la sentenza del TAR Lecce (sez. II, n. 164 del 31 gennaio 2019), accogliendo l'appello, avendo ritenuto che la consultazione di mercato, tesa a individuare operatori economici diversi dal costruttore per il servizio di assistenza tecnica *full risk* per un sistema PET/TAC, fosse restrittiva della concorrenza per la richiesta di specifici requisiti tecnici essenziali. Il Consiglio ha affermato che la consultazione di mercato espletata non risultava ad ampio raggio ma presupponeva una prima forte restrizione del mercato. Infatti la consultazione di mercato aveva fissato requisiti di partecipazione limitativi della concorrenza a monte e non, come invece dovrebbe essere, a valle. Con le consultazioni preliminari la stazione appaltante deve informare il mercato, con congruo anticipo, circa le proprie intenzioni di acquisto, invitando gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore. In precedenza e sulla stessa linea interpretativa la sentenza del TAR Firenze (sez. IV, n. 1658 del 21 dicembre 2017) secondo cui le linee guida Anac sulla infungibilità individuano le consultazioni preliminari di mercato come lo strumento per acquisire le informazioni necessarie e per fondare la conseguente motivazione; le suddette consultazioni preliminari servono infatti a «verificare quali siano le soluzioni effettivamente disponibili per soddisfare l'interesse pubblico per il quale si procede». Ma nella fattispecie esaminata non risulta secondo il TAR che «la stessa consultazione di mercato, lungi dall'essere aperta alla verifica delle alternative di mercato disponibili, è sin dal suo avvio correlata al necessario possesso da parte degli operatori interessati della formazione certificata dal produttore e dall'utilizzo da parte loro di ricambi originali. Ne consegue che le clausole contestate, nella misura in cui restringono il confronto concorrenziale senza adeguata motivazione, risultano illegittime».

3.3 MODALITÀ APPLICATIVE E LIMITI DELLE CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO

Nell'esperienza italiana, soprattutto nel settore sanitario, le consultazioni preliminari sono utilizzate ordinariamente prima di bandire gare, soprattutto se centralizzate. Le modalità operative con cui le stazioni appaltanti approcciano l'incontro anticipato con il mercato sono svariate ma possono essere raggruppate in tre grandi macro tipologie:

- a) **La consultazione asincrona scritta:** in questo caso gli operatori interessati vengono invitati a rispondere a questionari chiusi, su specifici temi, al fine di offrire alla amministrazione informazioni di tipo tecnico, amministrativo ed economico utili alla compilazione definitiva della documentazione di gara. Questa modalità offre l'indubbio vantaggio di essere trasparente, tracciabile e oggettiva. Presenta, però, alcune criticità, dichiarate in più sedi dagli operatori sia pubblici che privati. In particolare sembrerebbe scoraggiare l'esposizione del mercato, il quale si sentirebbe naturalmente limitato nell'offrire consulenze e collaborazioni realmente "utili", soprattutto nei settori più innovativi, in quanto la perdita del controllo delle informazioni inviate da parte delle imprese non garantirebbe la necessaria riservatezza ed esporrebbe la concorrenza al rischio di forti distorsioni.
- b) **La consultazione sincrona verbale:** in questo caso gli operatori vengono invitati a partecipare a incontri collegiali (a gruppi o plenari), nei quali le stazioni appaltanti conducono discussioni guidate su temi preannunciati negli avvisi, lasciando eventualmente la possibilità di introdurre, arricchire o integrare il dibattito. Questa modalità offre il vantaggio di essere trasparente e oggettiva, al pari della precedente. Gli incontri vengono debitamente documentati (per lo più attraverso la verbalizzazione) e questo ne garantisce la tracciabilità, anche ai fini del rispetto dei vincoli di cui all'art. 67 del Codice, così come sopra illustrati. Quanto alle criticità, anche questa versione sembrerebbe non incentivare particolari slanci collaborativi, soprattutto sugli aspetti più innovativi dei servizi o dei prodotti oggetto della futura acquisizione. Il timore, soprattutto del mondo imprenditoriale, è sempre quello di una esposizione rischiosa del proprio *know how* che rischierebbe di ridurre il vantaggio competitivo che si preferisce spendere in sede di offerta.
- c) **La consultazione asincrona verbale:** in questa tipologia la stazione appaltante organizza incontri singoli con gli operatori del mercato con cui avvia dei confronti, a una o più riprese, sui temi di consultazione. Rispetto alle due tipologie precedenti, la trasparenza e l'oggettività delle operazioni sono tutte affidate alle modalità di documentazione degli incontri (anche qui affidate per lo più alla verbalizzazione) e, pertanto, sono da considerarsi ad alto rischio di mancata *compliance* con gli standard di cui all'art. 67 del Codice. Essendo le esperienze in merito non ancora particolarmente significative, non possiamo sapere se questa modalità incoraggi gli operatori del mercato a esporsi in misura maggiore e a offrire alle stazioni appaltanti il livello di informazioni e conoscenza che, nelle versioni precedentemente descritte, sembrerebbe scarseggiare.

Ancora non è noto quali saranno, in futuro, le modalità di valutazione della efficacia delle diverse tipologie di consultazioni preliminari. Al momento, probabilmente, i tempi non sono maturi per poter condurre analisi compiute. A parere di chi scrive, infatti, un buon indicatore potrebbe essere lo studio su quantità e natura del contenzioso soprattutto post gara, per comprendere se realmente i confronti preliminari innalzeranno i livelli qualitativi dei capitolati e dei bandi di gara e le esigenze della domanda pubblica saranno maggiormente in sintonia con le possibilità e le potenzialità del mercato.

BIBLIOGRAFIA

- Amoroso C. La consultazione preliminare di mercato e l'affidamento diretto nelle forniture di dispositivi medici, pubblicato il 24/07/2019 sul sito www.pharmadoc.it e sul numero 7/8/2019 di TEME.
- Cassamagnaghi S. Le consultazioni preliminari di mercato: gli appalti innovativi come terreno di elezione, pubblicato il 28/02/2019 su news4@market.
- Usai S. Le consultazioni preliminari nel nuovo codice degli appalti e delle concessioni, pubblicato 26/06/2018 Appalti & Contratti.
- Passigli D. Breve commento a sentenza 20.12.2019, n. 176 TRGA di Trento pubblicato il 9.01.2020 su Gazzetta Ufficiale.
- CERGAS Bocconi, Rapporto OASI 2018.
- CERGAS Bocconi, rapporto OASI 2019.
- Linee Guida n. 1. Indirizzi generali sull'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria, aggiornate con delibera del Consiglio dell'Autorità nazionale anticorruzione n. 138 del 21/02/2018.
- Linee guida Anac n. 8. Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili.
- Comunicato del Presidente Anac del 28/03/2018. Indicazioni alle stazioni appaltanti sul tema dell'infungibilità negli acquisti in ambito sanitario.
- Delibera numero 161 del 06/03/2019. Linee Guida n. 14 recanti Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato.
- Parere n. 445/2019 del Consiglio di Stato: Adunanza del 17/01/2019 sullo schema di linee guida recanti Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato.
- Corte di Giustizia Europea UE, sez. II, 03/03/2005, in cause C-21/03 e C-34/03.
- TAR Toscana, sez. I, 13/01/2014, n. 52.
- TAR Firenze, sez. IV, 21/12/2017, n. 1658.
- TAR Lombardia - Milano, sez. IV, 21/02/2018, n. 499.
- TAR Lecce, 17/05/2018, parzialmente riformata dal Consiglio di Stato, sez. III, n. 2079 del 29/03/2019.
- TAR Toscana, sez. III, 16/11/2018, n. 1497.
- TAR Calabria, sez. I, 11/06/2018, n. 340.

- TAR Lazio, sez. I, 04/01/2019, n. 52.
- TAR Lecce, sez. II, 31/01/2019, n. 164, sentenza riformata dal Consiglio di Stato, sez. III, 23/09/2019, n. 6302.
- TAR Trento, sez. I, 20/12/2019, n. 176, sentenza confermata dal Consiglio di Stato, sez. V, 20/11/2020, n. 7239.
- Consiglio di Stato, sez. III, 26/02/ 2020, n. 1414.
- Direttiva 2004/18/UE sugli appalti pubblici.
- Direttiva 2014/24/UE sugli appalti pubblici.
- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici (G.U. n. 91 del 19 aprile 2016).
- Decreto legge 18 aprile 2019, n. 32, coordinato con la legge di conversione 14 giugno 2019, n. 55. Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici (Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 92 del 18 aprile 2019).

Marco Boni

DIRETTORE RESPONSABILE DI NEWS4MARKET

CAPITOLO 4

IL RATING DEI FORNITORI E LA QUALIFICAZIONE DEL MERCATO

IL “BUON FINE” DI UN ACQUISTO NON DIPENDE TANTO DALLE TUTELE ALL’ADEMPIMENTO PREVISTE DAL CONTRATTO QUANTO DALL’AFFIDABILITÀ DEL CONTRAENTE.

Nel mondo delle forniture tra operatori economici privati è attribuita grande importanza alla fase di selezione del possibile fornitore, o dei fornitori, per un determinato bene o servizio. Detta selezione, preliminare alla contrattazione sul prodotto o servizio, deve individuare soggetti affidabili, in termini di capacità tecnica ed economica, in grado di offrire le massime garanzie sulla corrispondenza della fornitura (quantità, qualità, tempistica, servizio, ecc.) a quanto contrattato. Ciò vale ancor più per le forniture “strategiche”, per le quali l’operatore privato individua più di un fornitore per lo stesso bene o servizio, spesso vitale per il proprio processo produttivo, al fine di minimizzare il rischio di criticità sulla fornitura. La valutazione preventiva del fornitore influisce in maniera significativa anche sull’economicità dell’acquisto: si pensi ai costi di controllo del bene o servizio forniti e ai costi diretti e indiretti di acquisti alternativi in caso di rottura di stock. Eventuali penali, infatti, non compensano i disservizi. Le forniture di una impresa affidabile non necessitano di controlli sistematici in accettazione. In sostanza, per il cliente privato il “buon fine” di un acquisto dipende in maniera significativa, se non preponderante, dall’adeguatezza pre-accertata del fornitore. La valutazione del fornitore, infine, contribuisce alla qualificazione complessiva del mercato: gli operatori economici inaffidabili ne vengono marginalizzati. Negli appalti pubblici, invece, prevale un approccio formalistico, anziché sostanziale, nella gestione complessiva dei contratti. L’obbligo di imparzialità imposto alle Pubbliche Amministrazioni (PA) fornisce l’alibi per la deresponsabilizzazione rispetto a scelte di merito, il tutto assecondando l’illusione che il rispetto formale della norma garantisca la bontà della procedura. Quindi, in molti casi, le PA non sono tutelate da alcun filtro. Dall’inaffidabilità del fornitore ci si difende prima con le cauzioni, poi con le penali, sino ad arrivare nei casi estremi alla risoluzione del contratto. Quanto costa in termini di disservizio, mancata produzione, inefficienza, oneri amministrativi per “acquisti in danno”, applicazione di penali, eventuale contenzioso giuridico, rischi connessi al “cambio fornitore”, ecc., un appalto nato o finito male? In sostanza, molto. Il quadro normativo attuale, rappresentato dall’ultima generazione di direttive comunitarie e dal nuovo Codice degli appalti, si muove in direzione di un approccio più concreto alle varie fasi della fornitura. In questo ambito, alcune specifiche disposizioni tendono a sensibilizzare le stazioni appaltanti su aspetti di norma trascurati del pre e post gara che, invece, incidono in maniera significativa sull’ottimizzazione della capacità contrattuale della domanda e sul buon esito della fornitura. Sono le tematiche della qualificazione

dei concorrenti e del controllo di esecuzione del contratto. La direttiva 2014/24/UE, nel quadro della modernizzazione degli appalti pubblici, ha previsto al *considerando 101* che «le amministrazioni aggiudicatrici dovrebbero continuare ad avere la possibilità di escludere operatori economici che si sono dimostrati inaffidabili, per esempio a causa di violazioni di obblighi ambientali o sociali, comprese le norme in materia di accessibilità per le persone con disabilità, o di altre forme di grave violazione dei doveri professionali, come le violazioni di norme in materia di concorrenza o di diritti di proprietà intellettuale. È opportuno chiarire che una grave violazione dei doveri professionali può mettere in discussione l'integrità di un operatore economico e dunque rendere quest'ultimo inidoneo ad ottenere l'aggiudicazione di un appalto pubblico indipendentemente dal fatto che abbia per il resto la capacità tecnica ed economica per l'esecuzione dell'appalto [...] Dovrebbero anche poter escludere candidati o offerenti che in occasione dell'esecuzione di precedenti appalti pubblici hanno messo in evidenza notevoli mancanze per quanto riguarda obblighi sostanziali, per esempio mancata fornitura o esecuzione, carenze significative del prodotto o servizio fornito che lo rendono inutilizzabile per lo scopo previsto o comportamenti scorretti che danno adito a seri dubbi sull'affidabilità dell'operatore economico». All'atto pratico, consideriamo **rating del fornitore** il complesso delle disposizioni che riguardano la valutazione di reputazione, affidabilità e performance produttiva del concorrente e del fornitore, in fase pre gara (ammissione), di gara (premierità ai fini dell'aggiudicazione) e di esecuzione del contratto (referenze acquisite).

4.1 LE CAUSE DI ESCLUSIONE PREVISTE DAL CODICE (MA CHE NON VENGONO FATTE VALERE)

Il primo step valutativo riguarda le **cause di esclusione** dagli appalti pubblici, regolate dall'art. 80 del d.lgs. 50/2016. Non vi può essere valutazione ulteriore o differenziale se il concorrente non soddisfa i «requisiti minimi» per l'ammissione agli appalti pubblici. Le cause di esclusione comprendono il mancato rispetto di norme di legge (che, per i fini che qui ci interessano, non trattiamo) e l'inadeguata esecuzione di appalti pregressi. Quest'ultima fattispecie va a concorrere al rating di impresa, regolamentato dal successivo art. 83, comma 10.

ART. 80. - MOTIVI DI ESCLUSIONE

«Costituisce motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura d'appalto che: [...]

c) la stazione appaltante dimostri con mezzi adeguati che l'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali, tali da rendere dubbia la sua integrità o affidabilità; c-bis) l'operatore economico abbia tentato di influenzare indebitamente il processo decisionale della stazione appaltante o di ottenere informazioni riservate a fini di proprio vantaggio oppure abbia fornito, anche per negligenza, informazioni false o fuorvianti suscettibili di influenzare le decisioni sull'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione, ovvero abbia omesso le informazioni dovute ai fini del corretto svolgimento della procedura di selezione; c-ter) l'operatore economico abbia dimostrato significative o persistenti carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto

o di concessione che ne hanno causato la risoluzione per inadempimento ovvero la condanna al risarcimento del danno o altre sanzioni comparabili; su tali circostanze la stazione appaltante motiva anche con riferimento al tempo trascorso dalla violazione e alla gravità della stessa [...]».

Sull'applicazione dell'art. 80 si è espressa Anac con le Linee Guida n. 6 recante *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*.

Tra le altre cose vi si legge:

«Rilevano quali cause di esclusione ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c) del codice gli **illeciti professionali gravi** accertati con provvedimento esecutivo, tali da rendere dubbia l'integrità del concorrente, intesa come moralità professionale, o la sua affidabilità, intesa come reale capacità tecnico professionale, nello svolgimento dell'attività oggetto di affidamento.

[...] Al ricorrere dei presupposti di cui al periodo precedente, gli illeciti professionali gravi rilevano ai fini dell'esclusione dalle gare a prescindere dalla natura civile, penale o amministrativa dell'illecito [...]. Al ricorrere del presupposto dell'**illecito professionale** la stazione appaltante deve valutare, ai fini dell'eventuale esclusione del concorrente, **i comportamenti gravi e significativi riscontrati nell'esecuzione di precedenti contratti, anche stipulati con altre amministrazioni**, che abbiano comportato, alternativamente o cumulativamente:

- a) **la risoluzione anticipata** non contestata in giudizio, ovvero confermata con provvedimento esecutivo all'esito di un giudizio;
- b) **la condanna al risarcimento del danno, sanzioni o penali derivanti da inadempienze particolarmente gravi o la cui applicazione sia indice di una persistente carenza professionale**.

In particolare, assumono rilevanza, a titolo esemplificativo:

1. **l'inadempimento di una o più obbligazioni contrattualmente assunte;**
2. **le carenze del prodotto o servizio fornito che lo rendono inutilizzabile per lo scopo previsto;**
3. l'adozione di comportamenti scorretti;
4. **il ritardo nell'adempimento;**
5. l'errore professionale nell'esecuzione della prestazione.

[...] Tali circostanze non determinano di per sé l'esclusione ai sensi dell'art. 80 comma 5 del codice che può invece essere disposta solo quando il comportamento illecito incida in concreto sull'integrità o sull'affidabilità dell'operatore economico in considerazione della specifica attività che lo stesso è chiamato a svolgere in esecuzione del contratto da affidare.

L'amministrazione è tenuta a motivare il provvedimento con specifico riferimento alle ragioni che l'hanno condotta alla valutazione di inaffidabilità dell'operatore economico, alla gravità della fattispecie e alla connessione tra la condotta valutata e l'oggetto del contratto da affidare. [...] Al ricorrere dei presupposti del **grave illecito professionale**, la stazione appaltante deve valutare, ai fini dell'eventuale esclusione del concorrente, i comportamenti idonei ad alterare illecitamente la par condicio tra i concorrenti

oppure in qualsiasi modo finalizzati al soddisfacimento illecito di interessi personali in danno dell'amministrazione aggiudicatrice o di altri partecipanti, posti in essere, volontariamente e consapevolmente dal concorrente.

Rilevano, a titolo esemplificativo:

1. quanto all'ipotesi legale del *tentativo di influenzare indebitamente il processo decisionale della stazione appaltante*, gli atti idonei diretti in modo non equivoco a influenzare le decisioni della stazione appaltante in ordine:

1.1 alla valutazione del possesso dei requisiti di partecipazione;

1.2 all'adozione di provvedimenti di esclusione;

1.3 all'attribuzione dei punteggi.

2. quanto all'ipotesi legale del *tentativo di ottenere informazioni riservate ai fini di proprio vantaggio* i comportamenti volti a ottenere informazioni in ordine:

2.1 al nominativo degli altri concorrenti;

2.2 al contenuto delle offerte presentate.

Acquista, inoltre, rilevanza la previsione di accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza oggettivamente e specificamente idonei a incidere sulla regolarità della procedura e debitamente documentati.

Quanto alle ipotesi legali del *fornire, anche per negligenza, informazioni false o fuorvianti suscettibili di influenzare le decisioni sull'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione e dell'omettere le informazioni dovute ai fini del corretto svolgimento delle procedure di selezione*, rilevano i comportamenti che integrino i presupposti di grave illecito professionale posti in essere dal concorrente con dolo o colpa grave volti a ingenerare, nell'amministrazione, un convincimento erroneo su una circostanza rilevante ai fini della partecipazione o dell'attribuzione del punteggio. La valutazione della sussistenza della gravità della colpa deve essere effettuata tenendo in considerazione la rilevanza o la gravità dei fatti oggetto della dichiarazione omessa, fuorviante o falsa e il parametro della colpa professionale.

[...] La stazione appaltante deve valutare, ai fini dell'eventuale esclusione del concorrente [...] i provvedimenti esecutivi dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato di condanna per pratiche commerciali scorrette o per illeciti antitrust gravi aventi effetti sulla contrattualistica pubblica e posti in essere nel medesimo mercato oggetto del contratto da affidare. [...] Le stazioni appaltanti sono tenute a comunicare tempestivamente all'Autorità, ai fini dell'iscrizione nel Casellario Informatico di cui all'art. 213, comma 10, del Codice:

a. i provvedimenti di esclusione dalla gara adottati ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c) del Codice;

b. i provvedimenti di risoluzione anticipata del contratto non contestati in giudizio o confermati con sentenza esecutiva all'esito di un giudizio e i provvedimenti di escusione delle garanzie;

c. i provvedimenti di applicazione delle penali di importo superiore, singolarmente o cumulativamente con riferimento al medesimo contratto, all'1% dell'importo del contratto;

d. i provvedimenti di condanna al risarcimento del danno emessi in sede giudiziale e gli altri provvedimenti idonei a incidere sull'integrità e l'affidabilità dei concorrenti, di cui siano venute a conoscenza, che si riferiscono a contratti dalle stesse affidati.

L'inadempimento dell'obbligo di comunicazione comporta l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 213, comma 13, del codice.

Le stazioni appaltanti sono tenute a comunicare all'Autorità, ai fini dell'iscrizione nel Casellario informatico di cui all'art. 213, comma 10, del Codice i provvedimenti dalle stesse adottati e i provvedimenti emessi in sede giudiziale con riferimento ai contratti dalle stesse affidati idonei a incidere sull'integrità e l'affidabilità dei concorrenti. L'inadempimento dell'obbligo di comunicazione comporta l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 213, comma 13, del Codice. Gli operatori economici, ai fini della partecipazione alle procedure di affidamento, sono tenuti a dichiarare, mediante utilizzo del modello DGUE, tutte le notizie astrattamente idonee a porre in dubbio la loro integrità o affidabilità.

[...] VI. I criteri di valutazione dei gravi illeciti professionali.

- 6.1 L'esclusione dalla gara ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera c) deve essere disposta all'esito di un procedimento in contraddittorio con l'operatore economico interessato.
- 6.2 La rilevanza delle situazioni accertate ai fini dell'esclusione deve essere valutata nel rispetto del principio di proporzionalità, assicurando che:
1. le determinazioni adottate dalla stazione appaltante perseguano l'obiettivo di assicurare che l'appalto sia affidato a soggetti che offrano garanzia di integrità e affidabilità;
 2. l'esclusione sia disposta soltanto quando il comportamento illecito incida in concreto sull'integrità o sull'affidabilità dell'operatore economico in considerazione della specifica attività che lo stesso è chiamato a svolgere in esecuzione del contratto da affidare;
 3. l'esclusione sia disposta all'esito di una valutazione che operi un apprezzamento complessivo del candidato in relazione alla specifica prestazione affidata.
- 6.3 Il requisito della gravità del fatto illecito deve essere valutato con riferimento all'idoneità dell'azione a incidere sul corretto svolgimento della prestazione contrattuale e, quindi, sull'interesse della stazione appaltante a contrattare con l'operatore economico interessato.
- 6.4 La valutazione dell'idoneità del comportamento a porre in dubbio l'integrità o l'affidabilità del concorrente attiene all'esercizio del potere discrezionale della stazione appaltante e deve essere effettuata con riferimento alle circostanze dei fatti, alla tipologia di violazione, alle conseguenze sanzionatorie, al tempo trascorso e alle eventuali recidive, il tutto in relazione all'oggetto e alle caratteristiche dell'appalto.
- 6.5 Il provvedimento di esclusione deve essere adeguatamente motivato con riferimento agli elementi indicati ai precedenti punti 6.2, 6.3 e 6.4».

Quindi le cause di esclusione possono configurarsi, in relazione alla gravità del fatto, come:

1. inadempimento di una o più obbligazioni contrattualmente assunte (non dovuto a cause di "forza maggiore", cioè non prevedibili rispetto alle caratteristiche del mercato di riferimento e non imputabili al venditore);
2. carenze del prodotto o servizio fornito tali da renderlo inutilizzabile per lo scopo previsto;
3. adozione di comportamenti scorretti;
4. ritardo (reiterato, nei contratti di somministrazione) nell'adempimento.

Nella pratica contrattuale che riguarda farmaci e dispositivi medici alcune di queste fattispecie non sono infrequenti; eppure l'esclusione agli appalti riferita a tali cause non

viene ordinariamente applicata.

La normativa, di cui tradizionalmente ci si duole per i vincoli imposti all'agire delle stazioni appaltanti, in questo caso offre strumenti di efficientamento e tutela che non vengono utilizzati.

La preconditione per l'utilizzo degli inadempiamenti contrattuali quale causa di esclusione, è la loro documentabilità. Contestazioni e addebiti devono essere tracciati per poter esser prodotti, in ultima istanza, anche in giudizio.

La scarsa attenzione ai contenuti sostanziali della contrattualistica pubblica e, sotto-traccia, la fuga dalla (responsabilizzante) discrezionalità decisionale incidono sull'applicazione dei rimedi contrattuali (applicazione di penali, ecc.) e/o sulla loro documentazione formale e raccolta in specifica "banca dati" (ai fini della loro utilizzabilità per le cause di esclusione).

4.2 INDICATORI INDIRETTI DI AFFIDABILITÀ

Concorrono al rating del fornitore anche *indicatori indiretti di affidabilità*, da utilizzarsi in fase di ammissione alle gare, pure previsti dal Codice degli appalti all'art. 83.

I criteri di selezione riguardano esclusivamente:

- a) i requisiti di idoneità professionale;
- b) la capacità economica e finanziaria;
- c) le capacità tecniche e professionali.

I requisiti e le capacità di cui sopra «sono attinenti e proporzionati all'oggetto dell'appalto, tenendo presente l'interesse pubblico ad avere il più ampio numero di potenziali partecipanti, nel rispetto dei principi di trasparenza e rotazione.

[...] Ai fini della sussistenza dei requisiti di cui alla lettera a), i concorrenti alle gare, se cittadini italiani o di altro Stato membro residenti in Italia, devono essere iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, o presso i competenti ordini professionali.

[...] **Per gli appalti di servizi e forniture, ai fini della verifica del possesso dei requisiti di cui alla lettera b), le stazioni appaltanti, nel bando di gara, possono richiedere:**

- a) che gli operatori economici abbiano un fatturato minimo annuo, compreso un determinato fatturato minimo nel settore di attività oggetto dell'appalto;
- b) che gli operatori economici forniscano informazioni riguardo ai loro conti annuali che evidenzino in particolare i rapporti tra attività e passività;
- c) un livello adeguato di copertura assicurativa contro i rischi professionali».

Il fatturato minimo annuo richiesto ai sensi «della lettera a) non può comunque superare il doppio del valore stimato dell'appalto, calcolato in relazione al periodo di riferimento dello stesso, salvo in circostanze adeguatamente motivate relative ai rischi specifici connessi alla natura dei servizi e forniture, oggetto di affidamento. La stazione appaltante, ove richieda un fatturato minimo annuo, ne indica le ragioni nei documenti di gara.

[...] Per gli appalti di servizi e forniture, per i criteri di selezione di cui alla lettera c), le stazioni appaltanti possono richiedere **requisiti per garantire che gli operatori**

economici possiedano le risorse umane e tecniche e l'esperienza necessarie per eseguire l'appalto con un adeguato standard di qualità. Nelle procedure d'appalto per forniture che necessitano di lavori di posa in opera o di installazione, servizi o lavori, la capacità professionale degli operatori economici di fornire tali servizi o di eseguire l'installazione o i lavori è valutata con riferimento alla loro competenza, efficienza, esperienza e affidabilità. [...] La dimostrazione dei requisiti di cui alle lettere b) e c) è fornita, a seconda della natura, della quantità o dell'importanza e dell'uso delle forniture o dei servizi, dai mezzi di prova sottoelencati».

Capacità economica e finanziaria (Allegato XVII d.lgs. 50/2016)

«Di regola, la **capacità economica e finanziaria** dell'operatore economico può essere provata mediante una o più delle seguenti referenze:

- a) idonee dichiarazioni bancarie o, se del caso, comprovata copertura assicurativa contro i rischi professionali;
- b) presentazione dei bilanci o di estratti di bilancio, qualora la pubblicazione del bilancio sia obbligatoria in base alla legislazione del Paese di stabilimento dell'operatore economico;
- c) una dichiarazione concernente il fatturato globale e, se del caso, il fatturato del settore di attività oggetto dell'appalto, al massimo per gli ultimi tre esercizi disponibili in base alla data di costituzione o all'avvio delle attività dell'operatore economico, nella misura in cui le informazioni su tali fatturati siano disponibili».

Per la valutazione della capacità tecnica, il fornitore deve produrre:

- a) «un elenco delle principali forniture o dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati. Se necessario per assicurare un livello adeguato di concorrenza, le amministrazioni aggiudicatrici possono precisare che sarà presa in considerazione la prova relativa a forniture o a servizi forniti o effettuati più di tre anni prima;
- b) l'indicazione dei tecnici o degli organismi tecnici, che facciano o meno parte integrante dell'operatore economico, e più particolarmente di quelli responsabili del controllo della qualità;
- c) una descrizione delle attrezzature tecniche e delle misure adottate dall'operatore economico per garantire la qualità, nonché degli strumenti di studio e di ricerca della sua impresa;
- d) un'indicazione dei sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento che l'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione del contratto;
- e) qualora i prodotti da fornire o i servizi da prestare siano di natura complessa o, eccezionalmente, siano richiesti per una finalità particolare, una verifica eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, per suo conto, da un organismo ufficiale competente del Paese in cui il fornitore o il prestatore dei servizi è stabilito, purché tale organismo acconsenta; la verifica verte sulle capacità di produzione del fornitore e sulla capacità tecnica del prestatore di servizi e, se necessario, sugli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché sulle misure adottate per garantire la qualità;
- f) l'indicazione dei titoli di studio e professionali del prestatore di servizi o dell'imprenditore o dei dirigenti dell'impresa, a condizione che non siano valutati tra i cri-

- teri di aggiudicazione;
- g) un'indicazione delle misure di gestione ambientale che l'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione del contratto;
 - h) una dichiarazione indicante l'organico medio annuo dell'imprenditore o del prestatore di servizi e il numero dei dirigenti durante gli ultimi tre anni;
 - i) una dichiarazione indicante l'attrezzatura, il materiale e l'equipaggiamento tecnico di cui l'imprenditore o il prestatore di servizi disporrà per eseguire l'appalto».

Le stazioni appaltanti indicano le condizioni di partecipazione richieste, che possono essere espresse come livelli minimi di capacità, congiuntamente agli idonei mezzi di prova, nel bando di gara o nell'invito a confermare interesse ed effettuano la verifica formale e sostanziale delle capacità performative, delle competenze tecniche e professionali, ivi comprese le risorse umane, organiche all'impresa, nonché delle attività effettivamente eseguite.

4.3 I “FILTRI” DI ACCESSO NELLE GARE DI APPALTO

La giurisprudenza, nel legittimare la previsione di “filtri” di accesso alle gare coerenti con l'oggetto del contratto e proporzionati al valore del medesimo, conferma l'importanza delle referenze preventive, anche nell'ottica del buon utilizzo delle risorse pubbliche. Il TAR Friuli Venezia Giulia, con la sentenza n. 81 del 1° marzo 2017, interviene sull'importanza del pareggio di bilancio della ditta concorrente per l'erogazione di un servizio (nel caso in oggetto, di refezione scolastica). Nella sentenza viene chiarito che «non viola l'art. 83, comma 8, del d.lgs. n. 50/2016 la decisione della stazione appaltante di escludere dalla gara per il servizio di ristorazione scolastica il concorrente per mancanza del requisito, previsto dal bando, del pareggio di bilancio nell'ultimo triennio. Il TAR precisa dunque che gli operatori economici interessati a partecipare alle gare pubbliche, oltre a non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione, di cessazione d'attività, di amministrazione controllata o di concordato preventivo o in ogni altra analoga situazione risultante da una procedura della stessa natura prevista da leggi e regolamenti nazionali, devono possedere, infatti, la capacità economica e finanziaria necessaria ad assicurare l'osservanza delle obbligazioni contrattuali. Ad avviso del Collegio, in un periodo economicamente critico, come quello attuale, in cui la solidità patrimoniale e finanziaria di molte aziende è messa seriamente in pericolo, non può prescindere, a maggior ragione, da una puntuale e rigorosa verifica dello stato di salute delle imprese partecipanti alle gare di appalto pubbliche, in quanto accertamento funzionale allo svolgimento positivo degli appalti stessi e ciò a prescindere dalle capacità tecniche e professionali, che pure devono essere possedute. La necessità di affidare il contratto a soggetti che dimostrino, tra le altre, anche la capacità economica e finanziaria idonea a garantire l'esecuzione delle prestazioni oggetto dello stesso costituisce, infatti, un fondamentale principio ricavabile dalla complessiva disciplina dell'affidamento di pubblici appalti e l'apertura al mercato e alla concorrenza non può mai spingersi sino al punto di compromettere o comunque mettere seriamente in pericolo la regolare esecuzione del contratto».

4.4 UTILIZZO DEGLI INDICATORI SOGGETTIVI DI AFFIDABILITÀ PER ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

I requisiti soggettivi, agendo da filtro alla partecipazione agli appalti, rappresentano quindi uno strumento di tutela del committente pubblico dall'inaffidabilità del contraente. Tuttavia, anche in questo caso, come per le cause di esclusione, lo strumento non viene utilizzato appieno. Abbastanza diffuso per le forniture di dispositivi medici, è quasi assente nelle gare farmaci, il cui mercato è soggetto a specifica regolamentazione per quanto riguarda l'abilitazione generale a produrre e commercializzare i prodotti (peraltro esistono altri settori produttivi o mercati in cui sono previste autorizzazioni, come emerge anche dalla casistica sulle cause di esclusione). L'equivoco, in questo caso, è che l'Autorizzazione all'immissione in commercio (Aic), anche in funzione dei meccanismi che vi presiedono, sia fatta coincidere con l'abilitazione a offrire i medicinali negli appalti pubblici. In realtà l'Aic è un pre-requisito che non sostituisce gli indicatori indiretti di affidabilità, nel rispetto dei principi di coerenza e proporzionalità. I casi non infrequenti di inadempimenti del fornitore quanto al rispetto, ad esempio, dei tempi di consegna nell'ambito delle forniture di medicinali dimostrano che l'equivalenza tra Aic e affidabilità non sussiste. La rilevanza dell'oggetto del contratto (anche salvavita), le responsabilità della mancata dispensazione, i costi gestionali ed economici degli "acquisti in danno", suggerirebbero un diverso atteggiamento verso il mercato. Anche considerando il fatto che la concentrazione della domanda (soggetti aggregatori e devoluzione esclusiva a essi dell'acquisto dei farmaci) impone determinate capacità produttive, che potrebbero essere verificate in fase di ammissione alla gara. Alla quale, visto il diminuire delle occasioni di fornitura, gli operatori economici si candidano comunque, mettendo a rischio il "buon fine" del contratto.

REQUISITI SOGGETTIVI VALUTATI IN GARA

L'ordinamento e la giurisprudenza comunitari, cui l'ordinamento e la giustizia amministrativa nazionale devono uniformarsi, hanno sempre considerato non corretta la valutazione in gara dei requisiti soggettivi dell'operatore economico, in quanto tali requisiti concorrono alla fase di prequalifica e si avrebbe, con l'attribuzione di un punteggio in gara, una doppia valorizzazione dello stesso elemento. Inoltre, stabilito l'accesso alla gara anche attraverso la valutazione delle potenzialità soggettive, la procedura dovrebbe valorizzare ciò che viene offerto, al di là del rating dell'offerente. La giurisprudenza nazionale è coerente con detto principio comunitario. Tuttavia, negli ultimi anni, i giudici amministrativi si sono dimostrati più attenti alle molteplici casistiche che riguardano le prestazioni contrattuali, arrivando ad ammettere, in talune fattispecie, la possibilità di valorizzare requisiti soggettivi del concorrente; e ciò nel caso in cui tali requisiti rappresentino un significativo **indicatore indiretto** di qualità.

Tra i tanti pronunciamenti, può essere richiamata la sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, n. 4283/2018, secondo cui il principio della netta separazione tra criteri soggettivi di prequalificazione e criteri di aggiudicazione della gara deve essere interpretato *cum grano salis*, consentendo alle stazioni appaltanti, nei casi in cui determinate caratteristiche soggettive del concorrente, in quanto direttamente riguardanti l'oggetto del contratto, possano essere valutate anche per la selezione dell'offerta, di prevedere nel bando di gara anche elementi di valutazione dell'offerta tecnica di tipo soggettivo, concernenti la specifica attitudine del concorrente.

Tale orientamento è coerente con quanto previsto dalle indicazioni contenute nelle Linee Guida Anac n. 2, secondo cui: «Si deve anche considerare che con l'elenco di cui all'art. 95 del d.lgs. 50/2016 (criteri di valutazione delle offerte), viene definitivamente superata la rigida separazione tra requisiti di partecipazione e criteri di valutazione che aveva caratterizzato a lungo la materia della contrattualistica pubblica. Nella valutazione delle offerte possono essere valutati profili di carattere soggettivo introdotti qualora consentano di apprezzare meglio il contenuto e l'affidabilità dell'offerta o di valorizzare caratteristiche dell'offerta ritenute particolarmente meritevoli; in ogni caso, devono riguardare aspetti, quali quelli indicati dal Codice, che incidono in maniera diretta sulla qualità della prestazione».

Eventualmente prevedendo, nei casi indicati, requisiti-soglia di accesso alla gara e la premialità per requisiti eccedenti la soglia.

Le criticità di reperimento di farmaci e dispositivi medici dovute al diffondersi della pandemia da Covid19 hanno spinto il Parlamento europeo a intervenire con Risoluzione 2020/2071(INI), la quale sollecita i Paesi membri a inserire, tra i criteri premiali nelle gare di fornitura, elementi di stimolo al potenziamento dell'industria interna, con l'obiettivo tendenziale dell'autosufficienza per le produzioni strategiche per la salute. Sono quindi da valorizzare:

- Investimenti realizzati per la produzione di principi attivi e medicinali finiti nell'Unione;
- Numero e ubicazione dei siti di produzione;
- Affidabilità della produzione;
- Reinvestimento dei profitti in ricerca e sviluppo;
- Applicazione di norme sociali, ambientali, etiche e di qualità.

Si tratta di un corpus di indicatori indiretti di affidabilità per alcuni aspetti innovativo, da legittimare auspicabilmente con provvedimenti regolatori, in quanto incidenti sui principi dell'ordinamento comunitario più sopra richiamati in materia di valorizzazione di requisiti soggettivi in gara.

4.5 IL RATING DI IMPRESA

Il rating di impresa propriamente detto è regolato dall' art. 83 comma 10 del d.lgs. 50/2106, come segue: «È istituito presso l'Anac, che ne cura la gestione, il sistema del rating di impresa e delle relative premialità, per il quale l'Autorità rilascia apposita certificazione agli operatori economici, su richiesta. Il suddetto sistema è connesso a requisiti reputazionali valutati sulla base di indici qualitativi e quantitativi, oggettivi e misurabili, nonché sulla base di accertamenti definitivi che esprimono l'affidabilità dell'impresa. L'Anac definisce i requisiti reputazionali e i criteri di valutazione degli stessi e i criteri relativi alla valutazione dell'impatto generato di cui all'articolo 1, comma 382, lettera b), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, anche qualora l'offerente sia un soggetto diverso dalle società benefit, nonché le modalità di rilascio della relativa certificazione, mediante linee guida adottate entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. Le linee guida di cui al precedente periodo isti-

tuiscono altresì un sistema amministrativo, regolato sotto la direzione dell'Anac, di penalità e premialità per la denuncia obbligatoria delle richieste estorsive e corruttive da parte delle imprese titolari di appalti pubblici, comprese le imprese subappaltatrici e le imprese fornitrici di materiali, opere e servizi, prevedendo altresì uno specifico regime sanzionatorio nei casi di omessa o tardiva denuncia. I requisiti reputazionali alla base del rating di impresa di cui al presente comma tengono conto, in particolare, dei precedenti comportamenti dell'impresa, con riferimento al mancato utilizzo del soccorso istruttorio, all'applicazione delle disposizioni sulla denuncia obbligatoria di richieste estorsive e corruttive, nonché al rispetto dei tempi e dei costi nell'esecuzione dei contratti e dell'incidenza e degli esiti del contenzioso sia in sede di partecipazione alle procedure di gara sia in fase di esecuzione del contratto. Per il calcolo del rating di impresa si tiene conto del comportamento degli operatori economici tenuto nelle procedure di affidamento avviate dopo l'entrata in vigore della presente disposizione. L'Anac attribuisce elementi premiali agli operatori economici per comportamenti anteriori all'entrata in vigore della presente disposizione conformi a quanto previsto per il rilascio del rating di impresa».

RATING DI IMPRESA - LINEE GUIDA

Anac ha inoltre elaborato un insieme di linee guida che prevedono quanto segue: «Sono considerati ai fini del rilascio del rating di impresa gli affidamenti relativi ai contratti di lavori, servizi e forniture di importo pari o superiore a 40.000 euro, nonché i subappalti e le subforniture di importo pari o superiore a 10.000 euro relativi ai contratti di importo pari o superiore a 40.000 euro. **Ai fini del rilascio del rating di impresa si considerano i comportamenti tenuti in fase di esecuzione negli ultimi cinque anni.** Ai fini delle valutazioni le stazioni appaltanti rilevano i comportamenti tenuti da tutti gli operatori economici in fase di affidamento e la rilevazione avviene al termine di tale fase. Le presenti linee guida disciplinano le modalità di rilascio del rating di impresa da parte di Anac. A tal fine sono individuati i requisiti reputazionali alla base del rating di impresa e le relative premialità, sono stabiliti i criteri di valutazione dei requisiti reputazionali e sono individuate le modalità di rilascio della relativa certificazione.

Il rating di impresa è richiesto su base volontaria da parte dei singoli operatori economici e può essere utilizzato per le seguenti finalità:

- a) **qualificazione in gara** per i servizi, forniture e lavori di importo inferiore a 150.000 euro;
- b) determinazione dell'incremento convenzionale premiante ai fini dell'attestazione di cui all'articolo 84 del codice dei contratti pubblici;
- c) **calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa**, ai sensi dell'articolo 95, comma 13 del codice dei contratti pubblici (13. Compatibilmente con il diritto dell'Unione europea e con i principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità, le amministrazioni aggiudicatrici indicano nel bando di gara, nell'avviso o nell'invito i criteri premiali che intendono applicare alla valutazione dell'offerta in relazione al maggiore rating di legalità e di impresa, alla valutazione dell'impatto generato di cui all'articolo 1, comma 382, lettera b), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, anche qualora l'offerente sia un soggetto diverso dalle società benefit, nonché per agevolare la partecipazione delle micro, piccole e medie imprese, dei giovani professionisti e delle imprese di nuova costituzione alle procedure di affidamento. Indicano altresì il maggiore punteggio relativo all'of-

ferta concernente beni, lavori o servizi che presentano un minore impatto sulla salute e sull'ambiente, ivi compresi i beni o i prodotti da filiera corta o a chilometro zero (comma così sostituito dall'art. 49, comma 1-bis, lettera b), del decreto-legge n. 124 del 2019, convertito dalla legge n. 157 del 2019);

- d) riduzione della garanzia per la partecipazione alla procedura e della garanzia definitiva, ai sensi degli articoli 93, comma 7 e 103, comma 1 del codice dei contratti pubblici.

Per poter usufruire delle premialità di cui alle lettere a), c) e d) le stazioni appaltanti verificano il possesso del rating di impresa al momento della presentazione delle offerte o al momento della sottoscrizione del contratto».

I requisiti reputazionali

Il rating di impresa è basato su:

- a) requisiti relativi alla valutazione della performance dell'esecutore, con un punteggio massimo pari a 100;
- b) requisiti di carattere generale, che impattano sulla valutazione complessiva dell'operatore economico non necessariamente esecutore del contratto, con un punteggio massimo pari a 40.

Il punteggio complessivo per il rating di impresa (vedi Tabella 1), pari a 100, è dato dalla seguente formula:

Punteggio rating = 0,6 punteggio relativo alla lettera a) + punteggio relativo alla lettera b)

Non si rilascia il rating di impresa agli operatori economici non in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'articolo 80 del Codice degli appalti (cause di esclusione). Sono considerati come penalizzanti, qualora non già cause ostativa alla facoltà di contrarre con la pubblica amministrazione e, quindi, al rilascio del rating di impresa, i seguenti elementi relativi al periodo di riferimento:

- mancata adesione al soccorso istruttorio;
- inadempimenti in relazione alla denuncia obbligatoria delle richieste estorsive o corruttive;
- **esito del contenzioso in fase di gara o di esecuzione;**
- **risoluzione contrattuale per inadempimento;**
- escussione della cauzione per mancata sottoscrizione del contratto o per false dichiarazioni;
- attivazione della polizza decennale.

Il mancato rilascio del certificato di collaudo o di regolare esecuzione costituisce causa ostativa al rilascio del rating di impresa.

Agli operatori economici che si presentino per la prima volta sul mercato dei contratti pubblici o che non abbiano ancora eseguito un contratto pubblico viene attribuito convenzionalmente il punteggio massimo per la valutazione della performance passata e il punteggio relativo alle cause penalizzanti, mentre non può essere attribuito alcun punteggio per l'attività passata.

Il rating viene rilasciato con l'indicazione del punteggio ottenuto ed è unico, indipen-

dentemente dal settore di attività in cui l'operatore economico opera. Il rating di impresa può essere utilizzato per le finalità di cui all'articolo 93, comma 7, del Codice dei contratti pubblici (riduzione delle garanzie) se il punteggio ottenuto è pari o superiore a 60 punti.

TABELLA 1 REQUISITI REPUTAZIONALI PER IL RATING DI IMPRESA

	Requisito reputazionale	Punteggio massimo	Infrazioni	Punteggio assegnato*
1	Attivazione del soccorso istruttorio (incluse carenze di documentazione su subappalto e avvalimento)	5	Attivazione soccorso istruttorio	5-1*(numero di elementi carenti nella documentazione)
2	Gestione della documentazione in fase di sottoscrizione ed esecuzione del contratto	3	Ritardo presentazione documentazione o richiami	3-0,3*(numero infrazioni)
3	Misure in materia di sicurezza sul lavoro	10	Contestazioni da parte del responsabile della sicurezza sul lavoro	10-1*(numero infrazioni)
4	Rispetto dei tempi di esecuzione	25	Ritardo relativo (ΔG) rispetto alla durata contrattuale	25 se $\Delta G < 1\%$ 22 se $\Delta G < 5\%$ 18 se $\Delta G < 10\%$ 15 se $\Delta G < 20\%$ 12 se $\Delta G < 40\%$ 8 se $\Delta G < 60\%$ 4 se $\Delta G < 80\%$ 0 se $\Delta G \geq 80\%$
5	Rispetto dei costi di esecuzione	25	Aumento del costo relativo (ΔC) rispetto al costo contrattuale	25 se $\Delta C < 1\%$ 22 se $\Delta C < 5\%$ 18 se $\Delta C < 10\%$ 15 se $\Delta C < 20\%$ 12 se $\Delta C < 40\%$ 8 se $\Delta C < 60\%$ 4 se $\Delta C < 80\%$ 0 se $\Delta C \geq 80\%$

6	Assenza di contestazioni sulla qualità di esecuzione	10	(a) numero contestazioni; (b) numero penali per l'esecuzione; (c) numero riserve inammissibili, manifestamente infondate o non iscritte; contestazioni insorte in fase di collaudo (d)**	$10 - [0,3*(a) + 0,5*(b) + 1*(c) + 2*(d)]$
8	Corretta gestione del personale	6	(a) numero richiami ex art. 30.6 del codice; (b) mesi pagamento diretto lavoratori; (c) numero inadempienze ex art. 30.5 del codice	$6 - [1*(a) + 0,3*(b) + 0,5*(c)]$
9	Rapporti con i subappaltatori e subfornitori	6	(a) mancata liquidazione prestazioni subappaltatore, (b) mancato rispetto obblighi contributivi e retributivi subappaltatore, (c) sostituzione subappaltatore in gara	$6 - [2(a) + 2(b) + 2(c)]$
10	Gestione dell'avvalimento	6	Richiami in ordine a carenze nelle risorse o nel personale dell'impresa ausiliaria	$6 - 0,4*(\text{numero infrazioni})$
11	Rapporti con la stazione Appaltante	4	Mancato tempestivo adeguamento ordini di servizio	$4 - 0,3*(\text{numero infrazioni})$
	Totale	100		Somma dei punteggi assegnati

* IL PUNTEGGIO ASSEGNATO PER OGNI SINGOLA VOCE NON PUÒ SCENDERE AL DISOTTO DI 0.

** IN CASO DI CONTESTAZIONI INSORTE IN FASE DI COLLAUDO LA SCHEDA DEVE ESSERE AGGIORNATA.

4.6 CONCLUSIONI

L'esigenza di prevedere un sistema di qualificazione delle imprese oggettivo e trasparente può andare incontro a numerose difficoltà, come si può intravedere dall'impianto del sistema. A oggi il mercato, attraverso sue rappresentanze, avanza timori sulla reale oggettività delle valutazioni che concorrono alla determinazione del rating e rileva come nel sistema di rating vadano a confluire diversi elementi di garanzia presenti nel Codice, elementi che rappresentano già indicatori reputazionali, quali quelli, ad ampio spettro, dell'art. 80 (cause di esclusione), del sistema delle Certificazioni (si veda il Sistema di Gestione Anticorruzione di cui alla norma UNI ISO 37001, che ha proprio l'obiettivo di aiutare organizzazioni e imprese a prevenire e contrastare fenomeni di corruzione, sviluppando e consolidando una cultura della trasparenza e dell'integrità); o ancora, il modello organizzativo richiesto dal d.lgs. 231/01, di cui le persone giuridiche possono dotarsi al fine dell'esonero di responsabilità in caso di commissioni di una serie di reati da parte dei loro dipendenti, e teso anch'esso a creare una cultura della legalità all'interno delle imprese. In particolare, nell'art. 80, comma 5, lett. c), ossia nel c.d. illecito professionale, possono potenzialmente confluire tutte quelle situazioni che, ancorché non rientranti nelle fattispecie tipizzate di cui alle altre lettere dell'art. 80, possono essere considerate come ostative dalla stazione appaltante, in quanto incidenti sulla moralità professionale del concorrente. Tali situazioni penalizzanti, sotto altro profilo, rientrano anche, seppur con declinazione leggermente diversa, quali indici reputazionali valutabili ai fini del rating. Vi è quindi, quantomeno, un problema di commistione tra rating di impresa (art. 84), cause di esclusione (art.80), rating di legalità. Se il rating di impresa ha valore "premiare", secondo la espressa connotazione della norma, deve poter essere utilizzato nell'ambito della valutazione dell'offerta, mentre esso è collocato tra i criteri di selezione, anche se il fatto che venga assegnato su base volontaria dell'operatore economico lo rende elemento non decisivo (pre-requisito) per l'ammissione all'appalto. A far propendere per la utilizzabilità in gara del rating è il richiamo alla possibilità di inclusione tra i criteri premiali della valutazione dell'offerta (art. 95, comma 13), a dimostrazione della volontà in tal senso del legislatore. Opzione, questa, che da sola giustifica la complessa e onerosa (in termini gestionali) macchina amministrativa necessaria ad attivazione e mantenimento di un tale strumento reputazionale, in linea con il suo obiettivo di fondo: innalzare il livello qualitativo medio delle imprese che si aggiudicano commesse pubbliche. Le criticità evidenziate hanno rallentato l'iter attuativo del rating di impresa, tanto che a oggi non è ancora operante. Le Linee Guida Anac sono rimaste in fase di consultazione. Si prospetta, allo stato, una riflessione complessiva sulla valenza e operatività dell'istituto.

In questa trattazione abbiamo assunto, volutamente, una connotazione ampia del rating del fornitore, per ricomprendervi tutti gli strumenti già operanti nell'ordinamento, finalizzati a tutelare le stazioni appaltanti e qualificare il mercato, senza dover attendere l'operatività del comma 10 dell'art. 83 del Codice (rating di impresa). Per migliorare la capacità contrattuale della domanda e qualificare la spesa pubblica esistono già armi legali e gestionali a disposizione.

BIBLIOGRAFIA

- Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE.
- D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 Codice dei contratti pubblici (G.U. n. 91 del 19 aprile 2016).
- Linee guida n. 6, di attuazione del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 recanti 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.
- Tar Friuli Venezia Giulia, sentenza n. 81 del 1° marzo 2017.
- Consiglio di Stato sez. III, sentenza n. 4283 del 26 giugno 2018.
- Linee Guida n. 2, di attuazione del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti Offerta economicamente più vantaggiosa.
- Linee guida Anac recanti Istituzione del rating di impresa e le relative premialità.
- Risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali 2020/2071(INI).

CAPITOLO 5

**NET MONETARY BENEFIT: APPROCCIO
VALUE-BASED PER VALUTARE LA QUALITÀ
DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLE GARE**

Erminia Caccese

FARMACISTA DIRIGENTE AREA SUPPORTO STRATEGICO ACQUISTI DI ESTAR - TOSCANA

Claudio Marinai

RESPONSABILE POLITICHE DEL FARMACO E DM - REGIONE TOSCANA

NET MONETARY BENEFIT: APPROCCIO VALUE-BASED PER VALUTARE LA QUALITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLE GARE

5.1 INTRODUZIONE

Il settore dei dispositivi medici (DM), a differenza di quello dei farmaci, è caratterizzato dalla scarsità dei dati di esito clinico e di costo-efficacia [1]. Infatti mentre i farmaci, soprattutto quelli innovativi, vengono rimborsati applicando il cosiddetto *value-based pricing* [2,3], i dispositivi medici non sono sottoposti a tale criterio di contrattazione [1]. Si ricorda che sono sempre più numerosi i Paesi europei (Inghilterra, Scozia, e più recentemente Germania e Francia) ed extra-europei (Canada, Australia, Nuova Zelanda) che adottano il criterio del *value-based pricing*, quale modello decisionale per stabilire la rimborsabilità dei farmaci e dei dispositivi [2,3]. Nell'approccio *value-based*, il prezzo di rimborsabilità dell'intervento terapeutico si valuta in rapporto all'entità del beneficio clinico osservato negli studi sperimentali (il cosiddetto *valore* clinico). In Italia, il *procurement* dei DM si basa generalmente sulla valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa attraverso l'assegnazione del punteggio relativo al prezzo (primo parametro) e alla qualità (secondo parametro) calcolata sulla base delle caratteristiche intrinseche dei singoli prodotti di uno stesso lotto di gara. Per caratteristiche intrinseche si intendono soprattutto le caratteristiche tecniche del dispositivo, non la sua efficacia clinica. Proprio per questo, il beneficio clinico (leggasi *value* secondo la terminologia anglosassone, ossia il valore terapeutico) non viene mai preso in considerazione come elemento prioritario ai fini dell'aggiudicazione del DM vincitore. L'efficacia clinica e il valore terapeutico, invece, rappresentano un parametro importante anche nel campo dei DM, sia per decidere se rendere o meno disponibile il dispositivo nel Ssn, sia per valutare comparativamente DM diversi tra loro ma sovrapponibili dal punto di vista terapeutico. Si pone, pertanto, l'esigenza di intraprendere un percorso di acquisto dei DM che incorpori l'approccio *value-based* e che, quindi, comprenda la valutazione del beneficio clinico [1]. Ciò comporta il passaggio dalla fase attuale, nella quale il dispositivo medico è considerato come un "oggetto" dotato di certe caratteristiche tecniche, a una fase nuova in cui il dispositivo medico è considerato come uno strumento che genera salute e perciò determina un beneficio clinico. In Italia, questo approccio può rappresentare un'innovazione profonda nel percorso di acquisto dei DM, e si possono utilizzare (per esprimere le informazioni di efficacia clinica) i tipici indicatori *evidence-based*, ormai largamente riconosciuti a livello internazionale. Tra l'altro il concetto di *procurement* correlato al rapporto costo-efficacia è più volte richiamato anche nel nuovo Codice degli appalti (d.lgs. 50/2016)[4]. Da un punto di vista operativo l'applicazione dell'approccio *value-based* per l'acquisto dei DM può essere eseguita attraverso il calcolo dei seguenti parametri per ciascun dispositivo og-

getto di gara:

- Il Net Monetary Benefit (NMB) [5-20];
- Il punteggio di gara legato alla qualità [16-20];
- Il punteggio di gara dell'offerta economica.

Per quanto riguarda il NMB, esso utilizza parametri scientifici largamente utilizzati in campo biomedico e, in particolare, in campo farmacologico, che rappresentano un'innovazione metodologica quando applicati al *procurement* dei DM in Italia.

5.2 METODOLOGIA VALUE-BASED E SUA APPLICAZIONE TRAMITE NET MONETARY BENEFIT

Il Net Monetary Benefit è un parametro della farmaco-economia utilizzato nelle analisi costo-efficacia [5,16-20]. Rispetto al classico Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER), il NMB è supportato da una minor quantità di letteratura, pur avendo alta validità scientifica [18]. Il NMB è stato finora impiegato soprattutto nel settore dei farmaci, ma il parametro è pienamente funzionale anche in quello dei dispositivi medici. Il NMB vanta una serie di peculiarità importanti. Prima tra tutte, la linearità matematica che lega il parametro ai costi; un'altra peculiarità di rilievo è costituita dall'additività delle componenti che partecipano alla valutazione dei costi con quelle che partecipano alla valutazione dell'efficacia [18]. Per ciascun dispositivo medico appartenente a un determinato lotto di gara, il NMB viene calcolato usando l'equazione 1 [5,6].

Equazione 1

$$NMB \text{ PER PAZIENTE} = (\text{VALORE SOGLIA WTP} \cdot \text{QALYS PER PAZIENTE}) - \text{COSTO DEL TRATTAMENTO PER PAZIENTE}$$

Nella formula, le sigle hanno il seguente significato:

- WTP (Willingness To Pay). Il valore della soglia WTP corrisponde a quanto viene riconosciuto a tale parametro a livello internazionale e/o nazionale; ad esempio, circa € 60.000 in Europa, \$ 50.000 negli Usa (da estendersi a \$ 100.000 o addirittura fino a \$ 200.000) e £ 20-30.000 nel Regno Unito;
- QALYs (Quality-Adjusted Life Years). I QALYs [5-20] sono definiti come il prodotto del tempo trascorso (misurato in anni) per la cosiddetta "utilità" (la quale esprime la qualità della vita rilevata nei pazienti ed espressa su scala da 0 a 1). I QALYs per paziente devono essere coerenti con la prospettiva temporale prescelta che corrisponde alla durata dell'ipotetico follow-up del paziente. L'utilità può derivare da informazioni di letteratura oppure da misurazioni dirette eseguite sui singoli pazienti. I QALYs in genere si calcolano attraverso l'uso di modelli di simulazione, spesso improntati alla massima semplicità matematica;

- Costo (complessivo) del trattamento per paziente. Dipende dal tipo di analisi prescelto e si caratterizza per la presenza di vari addendi (da 2 a 4) da cui esso risulta composto. Sono inclusi il costo del prodotto ed eventuali costi accessori legati all'utilizzo/impianto del prodotto stesso. Laddove le informazioni sui costi sono oggetto di discussione, è possibile usare, al loro posto, le tariffe (in particolare i Diagnosis Related Groups - DRG).

5.3 COMPONENTI DEL NET MONETARY BENEFIT

In riferimento allo schema riportato in Figura 1, il beneficio (ovvero i QALYs convertiti in unità monetarie) è rappresentato dalla prima freccia a sinistra rivolta verso l'alto (valori algebricamente positivi); i costi assistenziali, escluso il costo del DM, sono rappresentati dalla seconda freccia rivolta verso il basso (valori algebricamente negativi). Come si vedrà più avanti, nella operatività della gara si calcolano (separatamente) tanti valori di NMB quanti sono i dispositivi inclusi nello specifico lotto (ad esempio, se i DM da confrontare sono tre, altrettanti saranno i valori di NMB da calcolare). A questo proposito va osservato che il concetto di risparmio, utilizzato molto frequentemente nella valutazioni sulla spesa, non fa parte del calcolo dei singoli valori di NMB, ma emerge solo dopo aver completato tali calcoli. Il risparmio cioè emerge quando si eseguono i confronti *ex post*, rilevando ad esempio che il dispositivo 1 determina un costo complessivo maggiore rispetto al dispositivo 2; solo in questa fase, essendovi un costo maggiore per il dispositivo 1 rispetto al dispositivo 2, si potrà affermare che il dispositivo 2 consente un risparmio rispetto al dispositivo 1 (pari, ovviamente, alla differenza dei due costi). Il prezzo offerto del DM è raffigurato con la terza freccia, rivolta anch'essa verso il basso (valore algebricamente negativo). Sommando algebricamente, per ciascun dispositivo, queste tre componenti si ottiene il risultato finale (*overall result*, quarta freccia). La gara viene aggiudicata al DM che produce il più alto valore di *overall result*. Al fine di rendere questi dati coerenti con la normativa vigente per la valutazione delle offerte economicamente più vantaggiose, nei calcoli dell'aggiudicazione viene applicata una "riparametrizzazione". Sempre in riferimento alla Figura 1, la qualità comprende la componente del beneficio e la componente degli altri costi (cioè prima e seconda freccia); il prezzo comprende la terza freccia. Riassumendo: l'*overall result* incorpora sia le informazioni sulla qualità (con punteggio 0-70 generato con la "riparametrizzazione") sia quelle sul prezzo (con punteggio 0-30 anch'esso generato con la "riparametrizzazione") e, pertanto, determina il risultato della gara con aggiudicazione della gara stessa al DM che ha raggiunto il punteggio complessivo più alto.

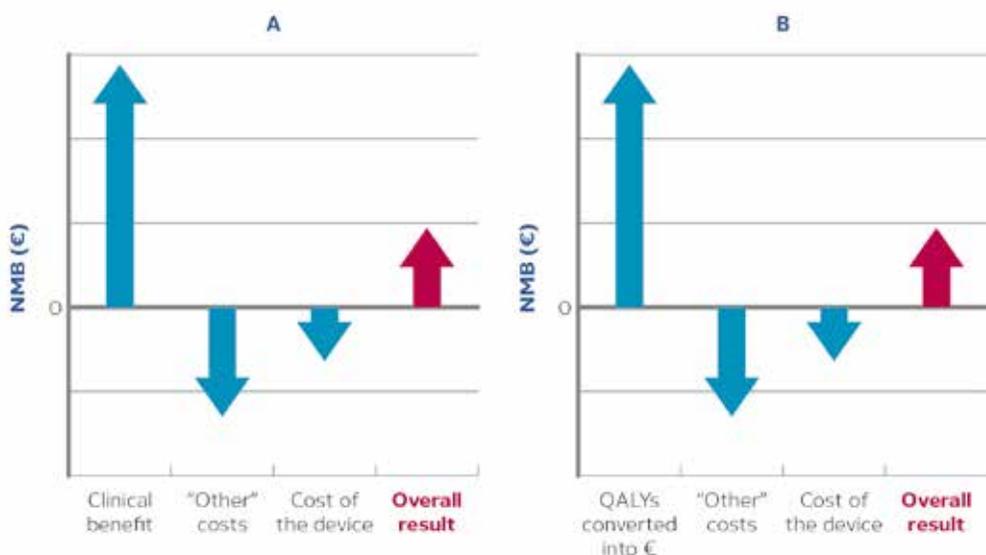


FIGURA 1. LE TRE COMPONENTI DEL NMB

5.4 APPLICARE IL NMB SECONDO LE RACCOMANDAZIONI DEL NUOVO CODICE DEGLI APPALTI

Come precedentemente sottolineato, il costo del *device* (secondo la tradizionale impostazione farmaco-economica dei calcoli riguardanti il NMB) dovrebbe essere compreso nella somma dei costi (sopra descritta come ultimo termine algebrico alla fine dell'equazione 1). Tuttavia, nelle procedure di gara è possibile tenere separato il punteggio sul prezzo dal punteggio sulla qualità con la messa a punto di un algoritmo standard. Più precisamente, tutti i benefici, i QALYs e tutti i costi (escluso il prezzo offerto per il *device*) partecipano al calcolo del punteggio qualità, mentre invece solo il prezzo del *device* partecipa al calcolo del punteggio sul prezzo (vedi Figura 1). Questa separazione dei calcoli è prevista dal nuovo Codice degli appalti [4]. La raccomandazione di attribuire fino a un massimo di 30 punti al prezzo e 70 punti alla qualità (criterio 30% prezzo vs 70% qualità) non modifica però il percorso logico del NMB che attribuisce una maggiore remunerazione ai trattamenti che dimostrano il maggior beneficio (come descritto nell'algoritmo riportato nell'Allegato A). Un'ultima considerazione riguarda l'obbligo di inserire, nel percorso di assegnazione dei punteggi, un valore di base d'asta dedotto accuratamente dalle informazioni di contesto. Il principale riferimento per il valore di base d'asta è costituito dall'importo del rimborso DRG della procedura in questione oltre che dallo storico delle aggiudicazioni per *device* simili. Orientativamente, la base d'asta non dovrebbe superare il valore del DRG, poiché all'aumento delle procedure eseguite corrisponde la perdita economica dell'azienda sanitaria. In questi casi, può essere riconsiderata l'istruttoria HTA con lo scopo di verificare meglio i costi sanitari

evitati con il DM oppure possono essere intraprese azioni per aggiornare il valore del DRG riconosciuto dalle istituzioni.

Calcolo del punteggio *value-based* da usare nella gara

Per quanto riguarda l'assegnazione del punteggio di gara, si procede calcolando il NMB per ogni dispositivo medico. Successivamente tale valore sarà trasformato in un punteggio da 0 a 100 con un'apposita equazione. L'assegnazione del punteggio è obbligatoria secondo la normativa europea sugli appalti.

Per il calcolo del punteggio *value-based* si utilizza la seguente equazione (2):

Equazione 2

$$PUNTEGGIO = \frac{NMB \text{ DISPOSITIVO OGGETTO DI ANALISI} - NMB \text{ DISPOSITIVO CON IL PUNTEGGIO PEGGIORE}}{NMB \text{ DISPOSITIVO CON IL PUNTEGGIO MIGLIORE} - NMB \text{ DISPOSITIVO CON IL PUNTEGGIO PEGGIORE}} \cdot 100$$

Lo scopo di un'analisi di questo tipo è il trasferimento delle metodiche su cui si basa l'analisi costo-efficacia al *procurement* dei bandi di gara dei dispositivi medici. Il concetto di *procurement* correlato al rapporto costo-efficacia è più volte richiamato anche nel nuovo Codice degli appalti.

UN ESEMPIO DI APPLICAZIONE DEL NMB TRATTO DALLA LETTERATURA SCIENTIFICA

L'esempio riportato è tratto da una tesi sperimentale di laurea in Farmacia svolta presso l'Università di Firenze [22]. L'argomento è la riparazione dell'ernia addominale con rete biologica. I DM messi a confronto sulla base del NMB sono tre (Mesh A, Mesh B e Mesh C). L'esito clinico dei pazienti è stato modellizzato sul lungo termine (10 anni) per mezzo dei QALYs prendendo in considerazione due *endpoint* principali: 1. la percentuale di infezioni nei 30 giorni post-impianto; 2. la percentuale di recidive dell'ernia entro 24 mesi. L'analisi dei costi si è limitata ai soli costi diretti (principalmente, il costo delle ospedalizzazioni, oltre al costo della protesi impiantate). Un presupposto richiesto dall'analisi è quello di dichiarare il "peggior risultato clinico accettabile" (oltre al quale il DM viene escluso senza valutazione), che è stato collocato a un'incidenza massima del 30% sia per l'infezione che per la recidiva. Un altro presupposto è il prezzo massimo di base d'asta, collocato a 2.000 euro per rete. Da notare che sia il concetto del "peggior risultato clinico accettabile" sia il prezzo massimo accettabile rappresentano due parametri largamente utilizzati nelle attività di *procurement* sotto forma di qualità minima e base d'asta (Appendice A).

Valorizzando il QALY nella misura di 60.000 euro/anno per QALY, i risultati delle tre reti, espressi attraverso il NMB, sono descritti in Tabella 1. Viene anzitutto esclusa la Mesh A, caratterizzata da una performance clinica ben peggiore rispetto al minimo accettabile. Le altre due reti si attestano su una differenza di NMB attorno a poche centinaia di euro. Esaminando la penultima colonna e la terzultima colonna della Tabella 1, si rileva che la rete più costosa (Mesh C, prezzo 1.400 euro) vince la gara rispetto alla Mesh B (prezzo 1.200 euro). Questo perché la percentuale di infezioni delle Mesh C

(21%), in confronto con il dato della Mesh B (29%), conferisce alla prima un incremento di beneficio, il cui valore supera il sovrapprezzo di 200 euro (che la Mesh C dimostra rispetto alla Mesh B).

Rete*	Infezioni a 30 giorni (%)	Ricadute a 24 mesi (%)	NMB** (€) [colonna A]	Aumento del NMB nel confronto con una rete ipotetica corrispondente al MAMB (€)	Prezzo offerto(€)§ [colonna B]	Risultato finale (€)§§	Ranking finale
Rete A	41% 19 / 44	54,2%§	415.257	Escluso perché il NMB è inferiore al MAMB	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Rete ipotetica con il 30% di infezioni e il 30% di ricadute	30%	30%	417.065 assunto come MAMB	0	1.000	416.065	Terzo
Rete B	29% 19 / 59	26,4%§	417.307	242	1.200	416.107	Secondo
Rete C	21% 17 / 85	28,0%	417.557	492	1.400	416.157	Primo

TABELLA 1. CONFRONTO TRA 4 DIVERSE RETI: LA VINCITRICE DELLA GARA È LA RETE C CHE È PIÙ COSTOSA MA ANCHE PIÙ EFFICACE.

* Dati estratti dalla referenza [2]

** I valori del NMB presentati nella tabella incorporano tutti i parametri dell'equazione 1, con l'eccezione del prezzo

§ Tutti i valori sono ipotetici

§§ Calcolato come [colonna A] – [colonna B]

RETI BIOLOGICHE PER L'ERNIA ADDOMINALE: FASI DELLA GARA

Le fasi della gara sono le seguenti:

1. Emissione del bando di gara comprensivo della descrizione della metodologia di calcolo impiegata e della indicazione degli indicatori di esito clinico complementari nel modello di calcolo;
2. Ricezione delle offerte di prezzo per ciascun dispositivo medico comprensive della documentazione sugli indicatori clinici richiesti (numero di infezioni nei primi 30 giorni e numero di recidive a 2 anni dall'intervento);
3. Calcolo del NMB da eseguire a opera degli uffici di ESTAR per ciascun dispositivo offerto in gara;

4. Calcolo del punteggio di gara per ciascun dispositivo medico e pubblicazione dei conseguenti punteggi di gara.

BANDO DI GARA E AGGIUDICAZIONE DI GARA

In questa prima gara pilota due lotti (Lotto 1. Matrici in derma di suino *cross-linked* misure grandi; Lotto 2. Matrici in derma di suino *non cross-linked* misure grandi) sono stati indirizzati alla valutazione basata sul NMB.

ESTAR ha redatto un primo capitolato di gara con la metodologia descritta per l'acquisto di reti chirurgiche biologiche, cui ha fatto seguito l'espletamento della gara per soli 2 lotti di cui il primo è stato aggiudicato e il secondo è andato deserto [23,24].

PROSPETTIVE PER LA PROSECUZIONE DEL PROGETTO

La tappa successiva, in fase di realizzazione, corrisponde all'applicazione di questo metodo ad alcune gare sui DM (prevalentemente di classe III e impiantabili) inserite nella programmazione di ESTAR in condivisione con l'HTA regionale. L'ambito dell'HTA regionale è inoltre funzionale all'*engagement* di clinici di riferimento rispetto ai dispositivi medici oggetto di gara, allo scopo di definire gli *endpoint* più rilevanti per la valutazione del NMB e quindi in definitiva per la valutazione del valore clinico.

5.5 CONCLUSIONI

A livello internazionale, il *procurement* dei dispositivi medici continua a basarsi sul lavoro degli uffici amministrativi, i cui esiti non tengono conto dei dati clinici o sono gestiti tramite punteggi discrezionali non standardizzati. I risultati clinici non hanno un ruolo predominante nelle decisioni riguardanti il *procurement*, come invece dovrebbe essere. L'elemento più innovativo di questa esperienza sia a livello nazionale che internazionale riguarda il fatto che sia il NMB sia il punteggio di gara che ne deriva incorporano evidenze cliniche come determinante esplicito dei risultati di gara e perciò permettono di assumere decisioni concrete che possano premiare (con un prezzo più alto) gli interventi che producono i benefici maggiori e al tempo stesso non premiano automaticamente l'offerta economicamente più bassa (soprattutto se l'efficacia di quel DM è insufficiente). La metodologia del NMB illustrata in questo capitolo ha un suo razionale scientifico e rappresenta una svolta nell'ambito del *procurement* in Italia dato che si focalizza sul beneficio clinico del DM piuttosto che sulle caratteristiche intrinseche del DM stesso come è stato fatto finora. Va però sottolineato che l'applicazione di questo metodo non può essere generalizzata a tutti i DM che si intende mettere a gara per due motivi fondamentali. Il primo riguarda il fatto che per quanto riguarda i DM la letteratura scientifica a supporto è poca e non facilmente utilizzabile per un confronto tra più dispositivi medici utilizzati per una medesima indicazione clinica (lotto di gara). In secondo luogo, per un'applicazione adeguata della metodologia, è necessario che i componenti dei collegi di gara siano adeguatamente preparati sui concetti base di

farmaco-economia essenziali per l'applicazione del metodo stesso. Alla luce di quanto detto e al fine di una corretta applicazione della metodologia del NMB ai dispositivi medici, è necessario formare sia i clinici che i farmacisti che partecipano alle gare sull'applicazione di metodi farmaco-economici di costo-utilità e sperare che in futuro prima dell'immissione in commercio di un dispositivo medico il produttore pubblichi una serie di studi ben condotti in modo da avere sufficienti dati di esito per la valutazione del dispositivo medico nell'ambito di una gara d'appalto.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1. Fraser AG, et al. The need for transparency of clinical evidence for medical devices in Europe. *Lancet* 2018; 392: 521-30.
2. Mühlbacher AC, et al. The probabilistic efficiency frontier: a framework for cost-effectiveness analysis in germany put into practice for hepatitis C treatment options. *Value Health* 2017; 20: 266-72
3. Stollenwerk B, et al. Communicating the parameter uncertainty in the IQWiG efficiency frontier to decision-makers. *Health Econ* 2015; 24: 481-90
4. Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50. *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 19 aprile 2016
5. University of York. Net Monetary Benefit (online). York Health Economics Consortium, 2016. Disponibile su www.yhec.co.uk/glossary/net-monetary-benefit.
6. Hirst M, et al. Cost-effectiveness modeling for neuropathic pain treatments: investigating the relative importance of parameters using an open-source model. *J Med Econ* 2018; 21: 930-5
7. Leppert MH, et al. Cost-effectiveness of patent foramen ovale closure versus medical therapy for secondary stroke prevention. *Stroke* 2018; 49: 1443-50
8. Maredza M, et al. A comparison of the cost-effectiveness of intramedullary nail fixation and locking plate fixation in the treatment of adult patients with an extra-articular fracture of the distal tibia. *Bone Joint J* 2018;100-B(5): 624-3.
9. Patel R, et al. Lifetime cost-effectiveness analysis of intraoperative radiation therapy versus external beam radiation therapy for early stage breast cancer. *Cost Eff Resour Alloc* 2017; 15:22.
10. Simpson AN, et al. A cost-utility analysis of nonsurgical treatments for stress urinary incontinence in women. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2019; 25: 49-55.
11. Whitty JA, et al. The cost-effectiveness of a patient centred pressure ulcer prevention care bundle: Findings from the INTACT cluster randomised trial. *Int J Nurs Stud* 2017; 75: 35-42.
12. Yue WW, et al. Quality of life and cost-effectiveness of radiofrequency ablation versus open surgery for benign thyroid nodules: a retrospective cohort study. *Sci Rep* 2016; 6: 37838
13. Morris S, et al; International Carotid Stenting Study investigators. Cost-utility analysis of stenting versus endarterectomy in the International Carotid

- Stenting Study. *Int J Stroke* 2016; 11: 446-53.
14. Pennington MW, et al. Lifetime cost effectiveness of different brands of prosthesis used for total hip arthroplasty: a study using the NJR dataset. *Bone Joint J* 2015; 97-B(6): 762-70
 15. Kumar K, et al. Cost-effectiveness of spinal cord stimulation therapy in management of chronic pain. *Pain Med* 2013; 14: 1631-49.
 16. Messori A, et al. Handling the procurement of prostheses for total hip replacement: description of an original value-based approach and application to a real-life data-set reported in the UK. *BMJ Open* 2017; 7: e018603.
 17. Messori A, et al. The results of a pharmacoeconomic study: incremental cost-effectiveness ratio versus net monetary benefit. *Heart* 2017; 103: 1746.
 18. Trippoli S. Incremental cost-effectiveness ratio and net monetary benefit: current use in pharmacoeconomics and future perspectives. *Eur J Int Med* 2017; 43: e36.
 19. Trippoli S. L'analisi costo-efficacia come base per il procurement dei dispositivi medici. *Recenti Progressi in Medicina* 2017; 108: 374-8.
 20. ESTAR 3-minuti. Uso delle reti biologiche per il trattamento dell'ernia ventrale primaria e incisionale. Numero 18, settembre 2017. Disponibile online su [http://ps.estav-centro.toscana.it/index.php/component/content/article/2-non-categorizzato/16-estavc-3 minuti](http://ps.estav-centro.toscana.it/index.php/component/content/article/2-non-categorizzato/16-estavc-3%20minuti).
 21. Messori A, et al. Value-based procurement of prostheses for total knee replacement. *Orthopedic Reviews* 2017; 9: 7488-92.
 22. Craciun N. I dispositivi medici innovativi nella regione Toscana: percorso valutativo, acquisizione con metodi value-based e risultati dell'utilizzo clinico. College of Pharmacy, University of Firenze, Graduation Thesis, 15 ottobre 2018.
 23. Determinazione Dirigenziale n.147 del 01/02/2018. Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'affidamento della fornitura di reti biologiche per le aziende sanitarie della regione toscana. Indizione. <http://www.estar.toscana.it/ns-fornitori/ns-fornitori/591-news-fornitori-2/4304-indetta-la-procedura-per-la-conclusione-di-un-accordo-quadro-per-la-fornitura-di-reti-biologiche>.
 24. Determinazione del Direttore di Area n. 1693 del 28/11/2019. Aggiudicazione procedura aperta in modalità telematica per la conclusione di accordo quadro, in lotti separati, della fornitura di "Matrici biologiche in derma suino cross e non cross linked" per le aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Toscana n. Gara ANAC 7319615 (CUI 2018-032-0003).

APPENDICE A

Nel percorso di valutazione delle reti addominali, il prezzo a base d'asta viene stabilito in 1.100 euro/dmq (ovvero 11 euro/cm^q). L'entità del beneficio minimo accettabile viene fatta coincidere con una rete ipotetica che determina 30% di infezioni entro un mese e 30% di recidive entro 2 anni. Presupponendo di mantenere identici tra le varie reti i parametri sopra indicati (cioè la base d'asta e il beneficio minimo accettabile), i punteggi di gara (suddivisi in qualità 70% vs prezzo 30%) vengono calcolati secondo il procedimento matematico indicato in questo documento. Per meglio spiegare i vari passaggi matematici, si è fatto dapprima riferimento a una rete ipotetica che rappresenta il beneficio minimo accettabile (30% di infezioni e 30% di recidive; punteggio qualità pari a 0 per definizione; inoltre vedasi più avanti la definizione del parametro MAM-Bumv) e poi a una seconda rete ipotetica (10% di infezioni e 10% di recidive; prezzo offerto 550 euro/dmq) scegliendo quest'ultima come esempio di calcolo dei punteggi.

CALCOLO DEI PUNTEGGI

Parametri <u>invariabili</u> riferiti a tutti i dispositivi
COSTO_{inf} (extra-costo per infezione): viene calcolato come differenza tra media pesata del DRG con CC 159 e 150 (fonte ARS 2017, comunicazione riservata) e la media pesata del DRG senza CC 160 e 151 (fonte ARS 2017, comunicazione riservata) da cui $COSTO_{inf} = €5.962,25 - €2.340,01 = €3.622,24$
COSTO_{rec} (costo per recidiva): viene calcolato come media pesata dei DRG 150/151/159/160 (fonte ARS 2017, comunicazione riservata) = € 3.003,12
Orizzonte temporale: 3650 giorni
WTP (Willingness To Pay): Il valore della soglia WTP corrisponde a quanto viene riconosciuto a tale parametro a livello internazionale e/o nazionale; ad esempio €40mila in Europa (estendibili fino a €60mila), \$50mila negli USA (da estendersi a \$100mila fino addirittura a \$200mila) e £20-30mila nel Regno Unito. In questa sede si usa WTP = € 60mila
Base d'asta: 1.100 euro/dmq
UMV (unità monetaria virtuale): $UMV = (base\ d'asta) / 30 = 1100 / 30 = 36.67$. Nel definire la base d'asta (1.100 euro per rete), il bando di gara definisce l'unità di misura monetaria (o unità monetaria virtuale) della gara in riferimento a una scala da 0 a 30, laddove l'intervallo di 30 punti corrisponde all'intervallo tra 0 e la base d'asta (in questo caso, 1.100 euro). Quindi, ogni punto vale un trentesimo della base d'asta. Per rendere coerente l'unità monetaria utilizzata per la qualità con quella utilizzata per il prezzo (ossia la UMV), si rende necessario convertire in UMV il valore di NMB calcolato inizialmente in euro; in altre parole, si determina il parametro NMBumv (come indicato più avanti)
Utilità in assenza di eventi quali infezione o recidiva: si assume il valore di 0.70 (approssimando a 0.70 i valori riportati da Fischer et al. 2016; 137:647-59, che variano tra 0.694, pag.649, colonna 2, terzo paragrafo, e 0.707, pag.653, Tab.3)
Utilità in presenza di infezione: si assume il valore di 0.451 per 14 giorni (Fischer et al. 2016)

Utilità in presenza di recidiva: si assume il valore di 0.528 (Fischer et al. 2016) per 90 giorni; tale valore corrisponde a una cosiddetta “opinione esperta” non essendo riportato esplicitamente da Fischer et al. (2016)

Beneficio minimo accettabile monetizzato (MAMBumv): valore del NMB espresso in UMV presupponendo incidenza 30% sia per le infezioni che per la recidiva

Parametri variabili riferiti a tutti i dispositivi

Indiceinf: percentuale* di infezioni a 30 giorni post-intervento

Indicerec: percentuale* di recidive a 24 mesi dopo l'intervento

QALYs: quality-adjusted life years§

*Questi valori derivano dalla tabella presentata dall'operatore economico nella busta tecnica con elencazione delle incidenze di infezioni e di recidive rilevate in studi pubblicati su riviste recensite su Medline. Quando un operatore economico presenta separatamente tali indici in altrettanti studi clinici separati, il valore complessivo si ottiene dalla somma dei numeratori divisa per la somma dei denominatori.

Il QALY corrisponde a «un anno di vita guadagnato aggiustato per la qualità della vita» (Testa & Simonson 1996) ed è l'indicatore che quantifica il beneficio nelle analisi costo/utilità. A un QALY viene riconosciuto un controvalore economico massimo di €60.000 (vedasi definizione di WTP). A puro titolo esemplificativo il QALY viene determinato sulla base degli anni di vita guadagnati moltiplicati per un coefficiente, che esprime la qualità della vita (o utilità) ed è compreso tra 0 e 1. Una utilità pari a 1 corrisponde a uno stato clinico di completo benessere, mentre una utilità pari a 0 corrisponde alla morte (o a situazioni di vita con totale compromissione clinica e per questo assimilabili alla morte). A seconda di quale sia lo stato clinico del momento, un paziente può oscillare, nel corso della vita, tra valori anche molto diversi di utilità. Se supponiamo ad esempio che un paziente epilettico con totale controllo delle crisi abbia una utilità pari a 0,90 mentre un paziente con crisi scarsamente controllate abbia una utilità di 0,50, 10 anni di vita del primo paziente (che corrispondono al beneficio clinico di un ipotetico trattamento) corrispondono a 9 QALYs ($10 \times 0,90 = 9$), mentre 10 anni di vita del secondo paziente corrispondono a 5 QALYs ($10 \times 0,50 = 5$).

1. Calcolo del punteggio di gara riguardante la qualità§

Avendo premesso che disutilità = 1 – utilità e che il parametro QALD rappresenta i quality-adjusted life days e che l'utilità baseline è 0,7 si procede come segue:

- Calcolo dei QALD (senza includere infezioni e recidive): $QALD = 3650 \times 0,70 = 2555$;
- Calcolo del DELTA-disutilità (DELTA_{di}) per infezione (in riferimento alla utilità baseline): $DELTA_{di} = 14 \times (0,70 - 0,451) = 3,486$;
- Calcolo del DELTA-disutilità (DELTA_{dr}) per recidiva (in riferimento alla utilità baseline): $DELTA_{dr} = 90 \times (0,70 - 0,528) = 15,48$;
- Sottrazione dal valore di QALD dei “delta” di disutilità per infezioni e recidive: $QALD = 2555 - (DELTA_{di} \times \text{Indiceinf}/100) - (DELTA_{dr} \times \text{Indicerec}/100) = 2553,10$;
- Monetizzazione dei QALD in base alla soglia WTP (in euro): NMB “parziale” per QALD = $60000 \times QALD/365 = 419.688,23$;
- Sottrazione dal NMB parziale del costo delle infezioni e delle recidive (in euro), assumendo 10% per infezioni e 10% per recidive: $NMB = NMB_{parziale} - (\text{COSTO}_{inf} \times \text{Indiceinf}/100) - (\text{COSTO}_{rec} \times \text{Indicerec}/100) = 419.021,73$;
- Conversione del NMB dalla espressione in euro alla espressione in UMV: $NMB_{umv} = NMB/UMV = 419.021.73/36.67 = 11,427.87$;

h. Beneficio minimo accettabile (assumendo 30% per infezioni e 30% per recidive): $MAMB_{mv} = 11.374,51$;

i. Calcolo del punteggio di gara per la qualità: $\text{Punteggio qualità} = NMB_{mv} - MAMB_{mv} = 11.427,87 - 11.374,51 = 53,36$.

Essendo il punteggio-qualità inferiore a 70, non è necessaria la riparametrizzazione.

*Valore precalcolato attraverso i passaggi a-b-c-d-e-f-g laddove il passaggio “f” presuppone le frequenze del 30% vs 30%.

§Posto che la disutilità è definita come $\text{disutilità} = 1 - \text{utilità}$, i parametri Δ_{inf} e Δ_{ric} (espressi ambedue come disability-adjusted life days, DALDs) rappresentano la perdita espressa in DALDs che deriva da ogni evento di infezione o ricaduta, rispettivamente. Da notare, infine, che il percorso sopra illustrato di calcolo va ripetuto “i” volte, cioè tante volte quante sono le offerte pervenute per il lotto in esame.

Riparametrizzazione a posteriori

Se uno qualsiasi dei valori di punteggio qualità supera 70, viene applicata (su tutti i valori di punteggio qualità) la seguente riparametrizzazione:

a. Si calcola dapprima il seguente parametro: $\text{sottraendo riparametrizzazione} = (\text{punteggio qualità massimo}) - 70$ in cui il punteggio qualità massimo, espresso in VMU, è dato dal punteggio qualità che è risultato più alto tra tutti valori presi in esame;

b. Tutti i valori di punteggio qualità vengono poi ricalcolati come segue: $\text{punteggio qualità} - \text{ricalcolato} = \text{punteggio qualità} - \text{sottraendo riparametrizzazione}$;

Il razionale di questa riparametrizzazione è il seguente. Se il medesimo numero viene sottratto indistintamente da tutti i valori di punteggio qualità, ciò non determina alcun cambiamento nelle differenze “testa a testa” tra i valori dei vari punteggi; al tempo stesso, ciò consente di rispettare il vincolo per cui tutti i punteggi debbono essere ≤ 70 .

2. Calcolo del punteggio di gara per il prezzo offerto

$\text{Punteggio prezzo} = 30 \times [1 - (\text{offerta } i\text{-esima di prezzo in euro}) / (1.100 \text{ euro come base d'asta})]$

NOTA: si tratta di un calcolo da ripetere i-volte, cioè tante quante sono le offerte pervenute per il lotto in esame.

3. Calcolo del punteggio finale

Il punteggio finale è la somma del punteggio per la qualità e del punteggio per il prezzo offerto.

$\text{Punteggio finale} = \text{punteggio qualità} + \text{punteggio prezzo} = 53,36 + 15 = 68,36$

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

- Fischer JP, Basta MN, Krishnan NM, Wink JD, Kovach SJ. A Cost-Utility Assessment of Mesh Selection in Clean Contaminated Ventral Hernia Repair. *Plast Reconstr Surg.* 2016 Feb;137(2):647-59. doi: 10.1097 / 01.prs.0000475775.44891.56.
- Testa MA, Simonson DC. Assessment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Med.* 1996 Mar 28;334(13):835-40.

