

Fausto Bartolini,¹ Gloria Papini,² Sara Costolino²

¹Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutico USL Umbria 2 – Responsabile area scientifica SIFO 'Logistica, innovazione e management' e coordinatore del progetto SIFO-FARE in rappresentanza della SIFO

²Dipartimento Assistenza Farmaceutico USL Umbria 2

Il Processo degli acquisti. Parte 3

LE PROCEDURE DI GARA E L'ACCORDO QUADRO

Dal 9/02/2016 i beni e servizi elencati nel DPCM 24/12/2015 devono essere gestiti dal soggetto aggregatore di riferimento.

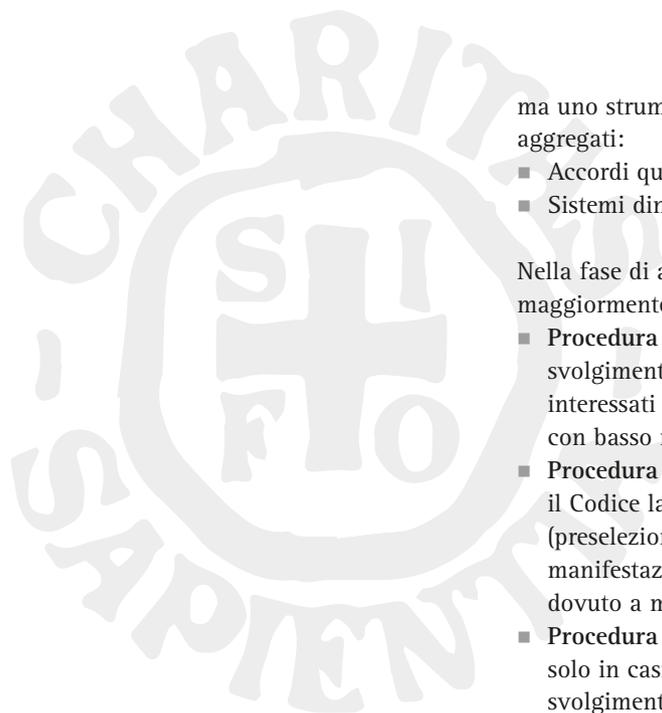
- Farmaci
- Vaccini
- Sieri
- Ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali)
- Medicazioni generali
- Defibrillatori
- Pace-maker
- Aghi e siringhe.

Con successivo DPCM 11 luglio 2018 sono stati aggiunti altri gruppi quali ossigenoterapia, diabetologia territoriale, suture, guanti.

Facendo riferimento al D.Lgs. 50/2016 e 56/2017, si possono passare in rassegna le vare tipologie di procedure di gara:

- **Procedura aperta** (art. 60), in cui ogni operatore economico interessato può presentare un'offerta;
- **Procedura ristretta** (art. 61), in cui ogni operatore economico può chiedere di partecipare e in cui possono presentare un'offerta soltanto gli operatori economici invitati dalle stazioni appaltanti, con le modalità stabilite dal presente codice;
- **Procedura competitiva con negoziazione**, in cui le stazioni appaltanti consultano gli operatori economici da loro scelti e negoziano con uno o più di essi le condizioni dell'appalto (art. 62);
- **Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara** (art. 63), qualora non ci siano offerte né alcune 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 fornita relazione alla Commissione Europea se richiesta. Considerata poi 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**, 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 (art. 64).
- **Partenariato per l'innovazione** (art. 65).

In aggiunta è possibile ricorrere all'utilizzo di tecniche e strumenti per gli appalti elettronici e aggregati; non sono una procedura specifica o un tipo di appalto



ma uno strumento consigliato per esigenze consolidate e ripetitive per appalti aggregati:

- Accordi quadro (art. 54);
- Sistemi dinamici di acquisizione (art. 55).

Nella fase di acquisto di beni sanitari, specialmente farmaci, le procedure maggiormente utilizzate sono riconducibili a tre tipologie:

- **Procedura aperta**, utilizzabile in tutte le procedure di acquisto, con svolgimento in una unica fase (selezione e valutazione), tutti i candidati interessati possono presentare un'offerta, si mantiene elevata la concorrenza, con basso rischio di reclami e alta trasparenza.
- **Procedura ristretta**, utilizzabile in tutte le tipologie di acquisto, in particolare il Codice la indica nello SDA, presenta uno svolgimento in due fasi (preselezione, selezione-valutazione), tutti i candidati possono presentare una manifestazione di interesse, si incorre però in un medio rischio di corruzione dovuto a maggiore discrezionalità della Stazione appaltante.
- **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; attiene cioè ad aspetti 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: si tratta di una 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.*

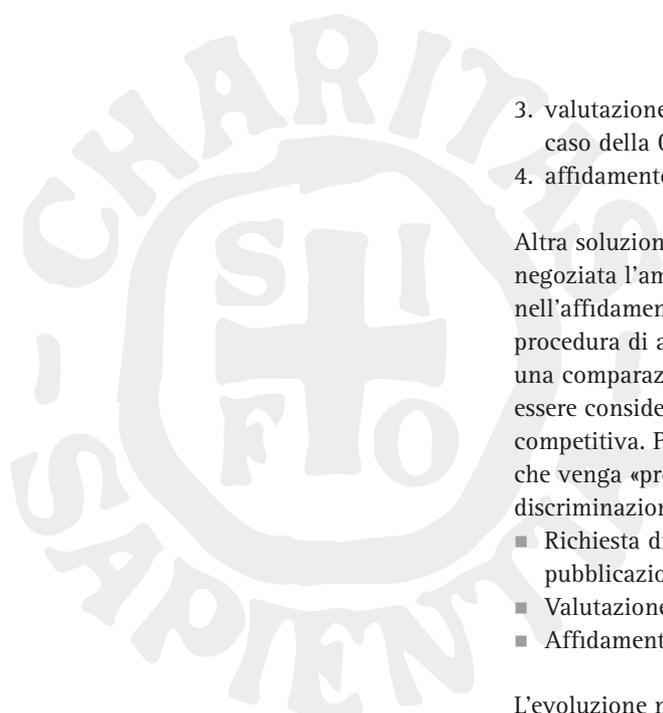
Neppure un presunto più alto livello qualitativo del servizio ovvero la sua rispondenza a parametri di maggior efficienza può considerarsi sufficiente a giustificare l'infungibilità.

Vi sono casi particolari di seguito elencati, nei quali si ricorre all'adozione di procedure specifiche:

- 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 avvicina come formalità ad una procedura ordinaria (fatta eccezione per gli oneri di pubblicazione); 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 OEV) e apertura offerte economiche;
4. affidamento al miglior offerente.

Altra soluzione è quella del cosiddetto **Affidamento diretto**; nella procedura negoziata l'amministrazione riceve offerte nell'ambito di una gara, mentre nell'affidamento diretto 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 non essendo una vera e propria procedura, ANAC impone che venga «proceduralizzato», nel rispetto dei principi di trasparenza e non di discriminazione. Le fasi dell'affidamento diretto sono:

- Richiesta di preventivi al mercato (sia diretti che acquisiti mediante pubblicazione di un avviso);
- Valutazione comparativa dei preventivi da parte del RUP (no commissione);
- Affidamento al miglior preventivo.

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

19.04.2016: Il sottosoglia si fa con affidamento diretto (fino a 40.000€) e negoziata (dai 40.000€ alla soglia).

Viene **introdotta la rotazione degli inviti**.

19.04.2017: Affidamento diretto anche senza preventivi (fino a 40.000€) e negoziata (dai 40.000€ alla soglia).

Viene confermata la rotazione degli inviti e **introdotta quella degli affidamenti**.

19.04.2019: Il sottosoglia si fa con affidamento diretto anche senza preventivi (fino a 40.000€) e negoziata (dai 40.000€ alla soglia). 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.

L'art. 36 disciplina gli acquisti sotto la soglia comunitaria pari a € 221.000 e dal 18/06/2019 prevede le 2 opportunità seguenti:

- **DA 0 A 40.000 €: affidamento diretto con 1 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 € ALLA SOGLIA (221.000 €): 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

La procedura negoziata prima del DL 32/2019 convertito con L 55/2019 era l'unica consentita, in deroga a quelle ordinarie, per forniture/servizi di importo ricompreso tra 40.000€ e 221.000€. La procedura negoziata è a tutti gli effetti una gara pubblica, che ha lo scopo di prendere offerte che valgono limitatamente alla durata del confronto. Con l'avvento del DL 32/2019 convertito con L 55/2019 viene estesa la possibilità di effettuare affidamento diretto tra i 40.000€ e i 221.000€.

FARMACI BIOLOGICI/BIOTECNOLOGICI CON BIOSIMILARE



QUANDO I MEDICINALI A BASE DEL MEDESIMO PRINCIPIO ATTIVO SONO PIU' DI 3

QUANDO I MEDICINALI CON STESSO PRINCIPIO ATTIVO SONO FINO A 3

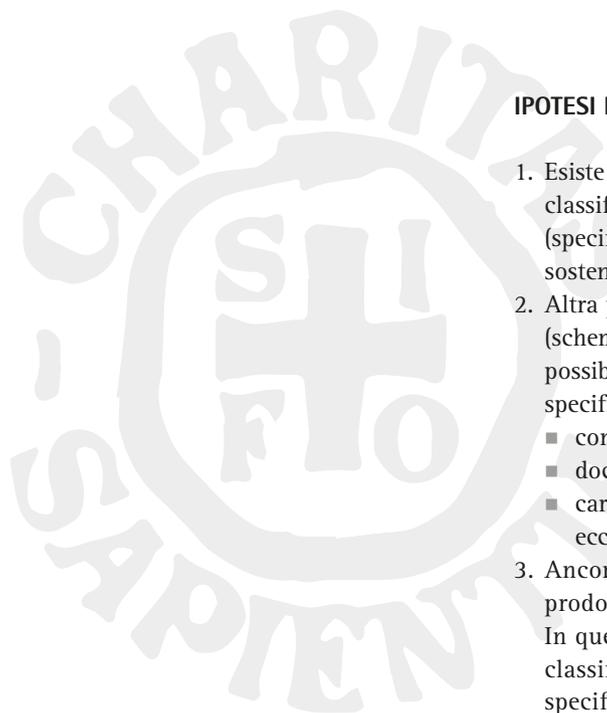
- PROCEDURA ACCORDO QUADRO (legge finanziaria 232/2016)
- PREDISPOSIZIONE DI LOTTO UNICO PER SPECIFICO PRINCIPIO ATTIVO (ATC V LIVELLO); STESSA VIA DI SOMMINISTRAZIONE; STESSO DOSAGGIO
- LOTTO UNICO PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE SOVRAPPONIBILI
- SUBLOTTI PER VIA DI SOMMINISTRAZIONE
- LOTTI PER DOSAGGI PARTICOLARI INDISPENSABILI PER DETERMINATE CONDIZIONI TERAPEUTICHE

- SI PUO' APPLICARE QUALSIASI PROCEDURA DI GARA (O ACCORDO QUADRO O LOTTO UNICO A CONCORRENZA)
- LOTTO UNICO PER INDICAZIONI TERAPEUTICHE SOVRAPPONIBILI
- SUBLOTTI PER VIA DI SOMMINISTRAZIONE
- LOTTI PER DOSAGGI PARTICOLARI INDISPENSABILI PER DETERMINATE CONDIZIONI TERAPEUTICHE

L'art. 54 del nuovo Codice Appalti, disciplina la procedura di Accordo Quadro (A.Q.), tecnicamente definito come un contratto "normativo", che predefinisce alcuni elementi essenziali di successivi futuri contratti esecutivi. L'A.Q. 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, ad 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' A.Q. rappresenta il punto d'incontro, il giusto equilibrio, fra l'ESIGENZA di natura amministrativa di riduzione dei costi di approvvigionamento e la NECESSITÀ di natura clinica di permettere agli Specialisti di optare tra i prodotti per i quali hanno, nel tempo, maturato quella confidenza fondamentale, quasi imprescindibile, per garantire la qualità delle prestazioni erogate.

La procedura di accordo quadro prevede 3 diverse opzioni:

- a) unico aggiudicatario;
- b) più aggiudicatari, con rilancio competitivo;
- c) più aggiudicatari, senza rilancio competitivo.



IPOTESI DI ACCORDO QUADRO PER FARMACI BIOLOGICI CON BIOSIMILARI

1. Esiste uno schema di accordo quadro con quote prestabilite ripartite tra i primi classificati (tre o più), difficilmente giustificabile se non per motivi assistenziali (specifiche patologie, popolazioni particolari, etc) o commerciali (difficilmente sostenibili).
2. Altra possibilità è quella di ricorrere alla forma di 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. Ancora una terza forma è quella dell'A.Q. misto, schema da proporre per prodotti con caratteristiche tecniche diverse, (es. protesi ortopediche). In questo caso, una parte del fabbisogno viene garantito ai primi due classificati nella graduatoria di gara e l'altra parte libera sulla base di specifiche motivazione del clinico utilizzatore da riportare nel capitolato di gara. Questo garantisce la competizione e la possibilità del clinico di scegliere sulla base di precise motivazioni tecnico/cliniche. Inoltre obbliga al clinico di provare prodotti non utilizzati prima e verificarne le caratteristiche tecnico/cliniche. Sia per i farmaci che per DM, occorre garantire una quota (pari almeno al 51%?) al primo e per la restante quota si può ricorrere anche al secondo e il terzo aggiudicatario (o oltre - Legge 232/2016) dietro motivazioni e purché il prezzo rientri all'interno di un determinato range accettabile.
4. Ancora, si può ricorrere ad A.Q. con scelta libera tra i prodotti aggiudicati - Legge 232/2016 (primi tre in graduatoria), purché la differenza di prezzo non superi il 5%-10%. La durata è annuale e si riapre il confronto dopo un anno e/o ogni volta che esce un nuovo biosimilare. Questa tipologia di A.Q. viene applicata per farmaci biologici e/o dispositivi medici (specialistici), in cui c'è la necessità di avere più prodotti a disposizione, per garantire maggiore informazione e facilitare il loro utilizzo nel caso dei farmaci oppure maggiore alternanza dei prodotti a disposizione per i professionisti nel caso dei dispositivi medici.

Vi possono poi essere particolari applicazioni in base alle esigenze sanitarie, ad esempio in presenza di prodotti altamente tecnologici e con caratteristiche tecniche specifiche, che possono differenziare i vari prodotti analoghi. In questo caso occorre riportare nel capitolato di gara le seguenti specifiche: *"Le aziende sanitarie, all'interno dell'accordo quadro, con gli operatori economici risultati idonei, terranno conto, per la scelta dell'operatore economico cui affidare il singolo appalto, delle risultanze della procedura di gara,e, altresì, dei contenuti delle singole offerte, in relazione alle esigenze specifiche del singolo paziente.*

"Nell'ambito dell'accordo quadro, le singole forniture saranno richieste ai soggetti che risulteranno aggiudicatari,stabilito 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."



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

- alla **Scadenza di brevetto di un prodotto** (Legge Finanziaria n. 232/2017) con *Disponibilità sul mercato di un ulteriore 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 A.Q. (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 ad 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.

È da sottolineare che la durata dell'A.Q. deve tenere di conto anche delle previsioni di uscita di nuovi prodotti biosimilari o dispositivi medici (DM) analoghi, poiché, in tali casi, l'immissione di nuovi prodotti potrà essere presa in esame, soltanto con una nuova procedura che conduca ad un nuovo A.Q.. Nel capitolato di gara può essere prevista la possibilità di accettare offerte che superino la base d'asta, in maniera tale di garantirsi la possibilità di ricorrere ad alcune molecole per eventuali esigenze (continuità terapeutica e/o infungibilità di un DM, 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 quella calcolata con il prezzo di mercato. Vale a dire il prezzo di aggiudicazione dalle diverse centrali di committenza, oppure per le molecole in cui esiste il biosimilare si può ricorrere anche al prezzo più basso di registrazione del biosimilare tra quelli autorizzati al commercio (dipende dalle condizioni di mercato – rischio di lotti deserti o meno), mentre nel caso di DM il prezzo più basso dei prodotti della stessa classe della CND/cluster omogenei. Si può prendere come esempio quello dei farmaci oncologici genericabili endovenosi, con il prezzo migliore di riferimento AIFA del generico, per evitare lotti deserti o mancata fornitura. Gli importi posti a base di gara, qualora non siano presenti prezzi di riferimento ANAC, sono stati calcolati tenendo conto dei prezzi ultimi praticati alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione ed in base a verifiche di mercato in ambito nazionale.