

Le politiche pubbliche di acquisto

Il quadro sintetico della normativa

Negli ultimi anni l'ambito degli Acquisti Pubblici è stato interessato da importanti processi di centralizzazione. In particolare, da un lato il DL 66/2014 ha istituito i cd. "soggetti aggregatori" che si aggiungono a Consip. Dall'altro, la legge di stabilità 2016 (L. 208/2015) ha espressamente previsto che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono tenuti a effettuare acquisti, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, in via esclusiva, tramite i soggetti aggregatori di riferimento (che attualmente sono 33, registrati nell'apposito elenco).

Ciò premesso, tra i paesi europei è attualmente in corso un deciso ripensamento delle politiche pubbliche di acquisto, con particolare riferimento all'alta tecnologia sanitaria e all'innovazione: a questo riguardo, si citano per esempio i progetti EUR-IPHI (*European Innovative Procurement of Health Innovation*) e MEAT-VBP (*Most Economically and Advantageous Tender Value-Based Procurement*).

In Italia, con riferimento all'acquisto dei dispositivi medici, la questione oggi di massima importanza è che la qualità - nonostante le importanti novità introdotte dal nuovo Codice degli Appalti - continua ad avere un peso effettivo marginale sulle decisioni di acquisto.

Questi sono i quattro fattori che FIFO Sanità ritiene essere più critici:

1. Le condizioni di gara spesso risultano troppo restrittive, o il loro esatto contrario, e i processi di gara sono a tratti inutilmente complessi e gravosi, a tutto discapito delle piccole-medie imprese (pmi);
2. Sia la definizione, sia la valorizzazione della fornitura oggetto di gara sono spesso non congrue rispetto al mercato;
3. Le competenze presenti all'interno delle commissioni di gara, ancora oggi, appaiono spesso deboli;
4. L'approccio amministrativo tende a penalizzare l'innovazione, anche laddove questa rappresenterebbe la scelta appropriata.

Su questa linea appare altresì il "Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici" - di cui al decreto del Ministro della Salute del 10 agosto 2018 - che ha ripreso l'auspicio (già contenuto nel Patto per la Salute 2014- 2016) che si studino nuove strategie di *procurement*, al fine di promuovere l'accesso dei pazienti alle tecnologie sanitarie innovative ed efficaci, e ha indicato come necessario lo sforzo per uscire da logiche di approvvigionamento legate alla semplice sommatoria delle singole esigenze, per avviare processi di pianificazione, progettazione e condivisione dei fabbisogni.



La posizione di FIFO Sanità

FIFO rappresenta a livello nazionale le pmi che operano nel settore della fornitura di beni e servizi a favore del SSN.

L'esperienza maturata nel settore induce a ritenere che ampio sia stato ed è tutt'ora l'apporto, in termini di servizi resi alle AA.SS. ed Ospedaliere, dai distributori locali dei DM che agiscono su mandato delle multinazionali produttrici degli stessi. Dunque, è essenziale che FIFO, anche per il tramite delle ASFO regionali, venga coinvolta nella partecipazione ai Tavoli Tecnici nazionali e regionali che definiscono le politiche di programmazione, pianificazione e indizione degli acquisti in Sanità.

A tal fine FIFO Sanità chiede un cambio di marcia su ciascuno dei quattro fattori sopraindicati e qui di seguito declinati in punti specifici ritenuti fondamentali in tema di acquisiti in Sanità.

1. Condizioni di gara

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Il primo ostacolo alla partecipazione delle pmi alle gare indette in Sanità è la previsione di requisiti di partecipazione molto restrittivi. Molto spesso accade che le stazioni appaltanti impongano la dimostrazione del possesso di requisiti economico-finanziari o tecnico-organizzativi (quale ad esempio il pregresso svolgimento di forniture coincidenti con l'oggetto della gara o del singolo Lotto) tali da non consentire la partecipazione di imprese neocostituite o che hanno recentemente acquisito la distribuzione o vendita di nuove linee di dispositivi.

Analogamente si registra una tendenza, benché minoritaria, a non prevedere alcun requisito di partecipazione, tanto da consentire l'ingresso alla competizione anche di imprese non specializzate nel settore.

Un giusto compromesso potrebbe essere l'istituzione di un Albo per le imprese operanti nel settore, la cui solidità economico-finanziaria o tecnico organizzativa sia dimostrata all'atto dell'iscrizione all'Albo e accresciuta in ragione del maturare della loro esperienza.

Inoltre, nell'ottica della semplificazione degli oneri imposti alle imprese per la partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica, si rende necessario dare impulso all'istituzione e gestione di una Banca Dati Unica in cui inserire una sola volta tutta la documentazione necessaria all'impresa per dimostrare la capacità posseduta per prendere parte a tutte le gare a cui intende partecipare.



CONCORRENZA TRA LE IMPRESE

Favorire la concorrenza tra le imprese porta alla possibilità di scelta tra un maggior numero di offerte. A tale scopo, nella predisposizione di una procedura di gara, occorre evitare un'estensione forzosa dei mercati rilevanti, sotto il profilo sia geografico sia merceologico.

Si sottolinea come anche il Legislatore Europeo si sia espresso a salvaguardia della *par condicio* nell'accesso alle gare richiamando gli stati membri affinché:

- i volumi vengano adattati alle potenzialità delle pmi;
- i lotti vengano definiti così da risultare più omogenei possibile.

Si sottolinea come quello di evitare aggregazioni di beni e servizi eterogenei che sottendono diversificate competenze e potenzialità produttive sia uno dei punti più importanti al fine di non penalizzare le pmi. A tale riguardo, eventuali prestazioni professionali per la messa a punto del progetto di riorganizzazione, eventuali opere murarie ed impiantistiche, nonché eventuali forniture di arredi devono far parte di lotti a sé rispetto alla fornitura di dispositivi medici. E analoga considerazione vale sia per eventuali forniture di beni e servizi riguardanti il sistema informatizzato sia qualora l'azienda sanitaria decidesse di esternalizzare l'attività di magazzino.

Nei casi di procedure di gara gestite da parte di soggetti aggregatori, FIFO Sanità invita gli stessi a orientarsi in via preferenziale sulla formula dell'accordo quadro con pluralità di operatori economici a condizioni tutte fissate, ritenendo tale modello il più idoneo a garantire una maggiore celerità e certezza dei rapporti giuridici derivanti dall'esito della gara, oltre che una piena conformità rispetto al principio relativo al cd. "divieto di rinegoziazione delle offerte".

Tale modello, da un lato, favorirebbe il miglior soddisfacimento delle possibili esigenze specifiche dei vari enti pubblici che aderirebbero alla procedura di accordo quadro svolta dal soggetto aggregatore (in quanto lascerebbe loro libertà di scegliere tra le offerte preselezionate quella che appunto meglio li soddisfa) e, dall'altro, consentirebbe di evitare la seconda fase di rilancio competitivo (in quanto sarebbero già individuati i criteri di ripartizione/rotazione preimpostati e definiti negli atti iniziali della procedura, con la relativa indicazione delle percentuali di aggiudicazione sulla base della graduatoria finale).

Qualora un soggetto aggregatore optasse per la formula dell'accordo quadro con pluralità di operatori economici a condizioni non tutte fissate, FIFO Sanità ritiene che il rilancio previsto nella seconda fase dovrebbe basarsi su elementi di esclusivo rilievo tecnico, mentre l'elemento economico dovrebbe essere definitivamente fissato nella prima fase.

Infine, si sottolinea l'importanza che, per consentire alle imprese di formulare le rispettive migliori offerte con la necessaria consapevolezza dei valori in gioco, come peraltro è giusto che avvenga, i fabbisogni siano correttamente quantificati e indicati dalla stazione appaltante. A tal fine si ritiene necessario che le Stazioni

Appaltanti rendano noti ai concorrenti i valori relativi ai consumi effettivi dell'ultimo triennio; ciò al fine di evitare che le procedure di gara si svolgano sulla base di fabbisogni non reali e irraggiungibili, determinando la presentazione di offerte "non consapevoli" e distorte.

2. Valorizzazione dell'oggetto di gara

CRITERI PER LA QUANTIFICAZIONE DEL VALORE DA PORRE A BASE DI GARA

La determinazione del prezzo posto a base d'asta è condizione necessaria sia nel caso in cui si proceda all'acquisto di beni e servizi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sia nel caso in cui vi si provveda con il criterio del prezzo più basso. L'intento del Legislatore di demandare ad un'Autorità terza rispetto alle singole stazioni appaltanti la determinazione dei prezzi di riferimento per i beni e/o servizi standardizzati non ha prodotto in passato buoni risultati. Tuttavia, si ritiene indispensabile che vi si provveda attraverso metodi oggettivi che tengano conto dell'evoluzione del mercato. A tal fine risulta indispensabile che le procedure di gara siano precedute da "Consultazioni preliminari di mercato" volte a determinare la presenza sul mercato di soluzioni tecniche innovative ed il valore economico delle stesse.

Non è più accettabile, infatti, la consuetudine oggi in uso presso la gran parte delle stazioni appaltanti secondo cui le basi d'asta vengono determinate sulla base del prezzo più basso registrato in un determinato periodo (molto spesso nemmeno il più recente) per un determinato bene o servizio, senza verificare i fattori (quantità, tipologia di prestazioni, qualità) che hanno accompagnato la formulazione di quel prezzo. Questo comporta il mancato riconoscimento del valore dell'innovazione, dell'aumento del costo delle materie prime e/o degli altri fattori produttivi. Non solo. È diffusa la pratica di non prevedere negli atti di gara alcuna clausola di revisione del prezzo, nemmeno collegata ad un aumento eccezionale dei fattori produttivi o con il realizzarsi di quantità nettamente inferiori a quelle prestabilite nella *lex specialis* di gara. E questo comporta non soltanto l'esecuzione in perdita dei relativi contratti, ma altresì il riproporsi nella gara successiva del medesimo "prezzo" (già ampiamente incapiente) quale valore posto a base di gara su cui è chiesto ai concorrenti di esprimere un ulteriore ribasso.

SEPARATA VALORIZZAZIONE DEI BENI E DEI SERVIZI

Laddove nel medesimo capitolato vengano richiesti sia beni sia servizi ad essi collegati, è opportuno che venga consentita la distinta valorizzazione di entrambe queste due componenti delle offerte da parte delle imprese. Questo porta a una maggiore trasparenza economica, così consentendo una più precisa e corretta valutazione sia della componente "beni", sia della componente "servizi" ad essi collegati.

I meccanismi di remunerazione delle imprese fornitrici devono essere congruenti rispetto alle specificità delle forniture rientranti in ciascun lotto (distinguendo tipicamente tra beni in conto capitale, beni consumabili, servizi).

Un esempio di servizio quasi mai evidenziato e valorizzato in quanto tale nei capitolati, nonostante la sua larga diffusione soprattutto in taluni mercati specifici, è rappresentato dal cd. "conto deposito". Con esso l'impresa

fornitrice mette un determinato materiale a disposizione presso l'azienda sanitaria e acconsente che la relativa proprietà dello stesso si trasferisca in un momento successivo, ovvero col verificarsi dell'effettivo utilizzo del bene da parte dell'azienda sanitaria.

Ora la mancata disciplina del conto deposito è sintomatica del fatto che la Pubblica Amministrazione, pur ravvisando in tale servizio del valore per se stessa, non mostra alcun riconoscimento per i relativi oneri (finanziari, fiscali, contabili) a carico delle imprese. A questo proposito occorre innanzitutto far emergere la bontà di proposte alternative al conto deposito, in grado di soddisfare le esigenze dell'azienda sanitaria nel modo più efficiente ed economico possibile. Laddove il ricorso al conto deposito rappresenti un'effettiva e obiettiva necessità, il sotteso rapporto "fornitore-acquirente" deve essere disciplinato compiutamente con la stipulazione di un apposito contratto estimatorio, così da assicurare alle imprese, ad esempio, una tempestiva comunicazione dell'utilizzo dei prodotti e un adeguato controllo del proprio materiale presente presso l'azienda sanitaria.

TEMPI DI DURATA DELLE PROCEDURE DI GARA

La durata delle procedure di gara per l'affidamento dei contratti pubblici per l'acquisto e la fornitura dei D.M., troppo spesso lunga, rende le offerte non più attuali al momento della conclusione delle stesse.

Con le novità introdotte dal D.L. Semplificazioni (D.L. 76/2020) è stata stabilita in 2 e 4 mesi la durata delle procedure di affidamento di valore inferiore alle soglie di rilevanza europee ed in 6 mesi la durata massima delle procedure di valore superiore a dette soglie. Le disposizioni, tuttavia, hanno durata temporale limitata (fino al 31.12.2021). Si ritiene necessario rendere cogente e definitiva la previsione di un termine di durata massima entro cui devono essere avviate e concluse le procedure di gara.

3. Competenze presenti nelle commissioni di gara

VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ

La qualità va declinata in requisiti significativi ai fini della selezione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo, ai sensi del Codice dei contratti pubblici (articolo 95, comma 2, DLgs 50/2016 e articolo 95, comma 10 bis, DLgs 56/2017).

Al fine di misurare e valutare compiutamente la qualità occorre cogliere il maggior numero possibile di ricadute positive sui processi clinici, organizzativi ed etico-sociali riconducibili all'utilizzo di un certo dispositivo a confronto con altri, e rapportabili al corrispondente *cost of ownership*.

Detto questo, per una corretta valutazione della qualità è imprescindibile il coinvolgimento innanzitutto di figure specialistiche (mediche e sanitarie) con la necessaria esperienza riguardo ai dispositivi da acquistare. Tuttavia, si registra una diffusa inadeguatezza delle figure professionali scelte per comporre le Commissioni giudicatrici, nonostante il Codice dei contratti Pubblici imponesse sin dalla sua adozione nel 2016 la costituzione di un Albo di "esperti". È infatti quanto mai necessario che per gli acquisti in Sanità i componenti delle

Commissioni giudicatrici abbiano una specifica e comprovata esperienza clinica nell'uso dei beni o servizi oggetto di acquisto.

Ciò detto, in taluni mercati la soluzione più opportuna potrebbe essere quella che, sempre in conformità all'articolo 95, comma 2 del Dlgs 50/2016, la stazione appaltante fissi un prezzo e metta le imprese in concorrenza unicamente sull'aspetto qualitativo. Ciò che consente alle Amministrazioni di premiare il rapporto tra costo ed efficacia ed in particolare il costo del ciclo di vita del bene o servizio acquistato, traghettando la Sanità verso acquisti sostenibili anche sotto il profilo ambientale. A tal fine si ritiene del tutto indispensabile che il prezzo posto a base di gara, per permettere l'effettiva competizione tra tutti gli operatori di mercato, venga fissato dopo un'attenta analisi di mercato.

SPECIFICITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEI CONTESTI SANITARI IN CUI TROVANO IMPIEGO

L'acquisto e poi l'impiego appropriato di un dispositivo medico presentano maggiori complessità rispetto ad altri beni e servizi. Queste complessità vanno affrontate, non banalizzate.

Con il termine "dispositivi medici" il Legislatore europeo ha inteso raggruppare tecnologie accomunate dal fatto di esercitare nel o sul corpo umano l'azione principale cui sono destinati mediante mezzi non farmacologici, non immunologici, non metabolici. Ne risulta che il principale tratto comune dei dispositivi medici è la loro distinzione dal farmaco. Ne risulta altresì che vanno sotto tale nome tecnologie molto diverse tra loro per: finalità, funzione svolta, complessità, tipo di prodotto, classe di rischio, tasso di innovazione, investimenti sottesi, mercato di riferimento, ordine di prezzo e di spesa.

Ancora una volta quindi si sottolinea l'assoluta importanza del coinvolgimento di figure specialistiche che abbiano la massima esperienza possibile riguardo all'esatto tipo di dispositivi oggetto di valutazione per l'acquisto.

APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE

La stessa evoluzione tecnologica spinge a una sempre più stretta interazione tra le diverse professioni sanitarie e a ciascuna di esse, nessuna esclusa, va riconosciuto un importante ruolo nei processi decisionali di acquisto.

4. Stimolo all'innovazione

INNOVAZIONE COME OPPORTUNITÀ DI MIGLIORAMENTO E SVILUPPO

Considerare l'innovazione in termini di opportunità sia per il miglioramento dell'assistenza, sia per lo sviluppo economico generale aiuta a stimolarla, attraendo investimenti nel nostro Paese e valorizzando le diffuse competenze che vi sono oggi presenti.



Questo è quanto indica altresì il Legislatore europeo secondo il quale “Le autorità pubbliche dovrebbero utilizzare gli appalti pubblici strategicamente nel miglior modo possibile per stimolare l’innovazione. Ciò contribuisce a ottenere un rapporto qualità / prezzo più vantaggioso nonché maggiori benefici economici, ambientali e per la società attraverso la generazione di nuove idee e la loro traduzione in prodotti e servizi innovativi, promuovendo in tal modo una crescita economica sostenibile” (Considerando 47 della Direttiva UE 2014/24 sugli appalti pubblici).