I QUADERNI DI quotidianosanità.it

3

LE GARE PER L'ACQUISTO DEI FARMACI

breve analisi della normativa e della giurisprudenza

Quotidiano Sanità edizioni

I QUADERNI DI quotidianosanità.it

3

LE GARE PER L'ACQUISTO DEI FARMACI

breve analisi della normativa
e della giurisprudenza

Quotidiano Sanità
edizioni

COLLANA

I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

Supplemento a
quotidianosanità.it
Quotidiano online
d'informazione sanitaria.

QS Edizioni srl
Via Boncompagni, 16
00187 - Roma
Tel. (+39) 02.28.17.26.15
info@qsedizioni.it
iscrizione al ROC n. 23387
iscrizione Tribunale di Roma
n. 115/3013 del 22/05/2013

Direttore responsabile
Cesare Fassari

Direttore editoriale
Francesco Maria Avitto

Direttore generale
Ernesto Rodriquez

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento totale
o parziale con qualsiasi mezzo sono
riservati per tutti i Paesi.

Roma, dicembre 2014

Quotidiano Sanità edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

Indice

7 Prefazione

9 CAPITOLO 1
Le procedure per l'acquisto dei farmaci"

10 Introduzione

11 I criteri di aggiudicazione

11 Il prezzo di cessione alle Strutture Sanitarie

12 Modalità di classificazione dei lotti nelle gare

13 L'iter di selezione dei principi attivi da porre in gara

14 CAPITOLO 2
Il Sistema Dinamico di Acquisizione, l'Asta Elettronica e l'Accordo Quadro

14 Il Sistema Dinamico di Acquisizione

15 L'Accordo Quadro

16 L'Asta Elettronica

19 CAPITOLO 3
Casistica giurisprudenziale

19 L'indeterminatezza dei quantitativi

22 L'equivalenza terapeutica
22 Le novità introdotte dalla Legge n. 135 del 2012
23 L'ambito di applicazione delle disposizioni in materia di equivalenza terapeutica
25 Breve ricognizione sulle recenti pronunce in materia di equivalenza terapeutica

27 La rinegoziazione dei contratti

Prefazione

Il *Quaderno*, nato grazie al supporto incondizionato di MSD Italia S.r.l., è stato ideato per far fronte alle esigenze di tutti coloro che - provveditori economi, farmacisti, referenti dei Centri di Committenza Regionale (solo per fare qualche esempio) - hanno la necessità di disporre, in maniera immediata, di informazioni tecnico-giuridiche sul Codice dei Contratti Pubblici e più in generale sulle procedure di approvvigionamento per l'acquisto di specialità medicinali.
Questa pratica pubblicazione, trae spunto dalla realtà di tutti i giorni, contrassegnata da diverse modalità di classificazione dei lotti, da una giurisprudenza in continua evoluzione, dalle criticità legate all'utilizzo dei nuovi istituti introdotti dal legislatore europeo e più in generale dalle problematiche quotidiane affrontate da chi, a diverso titolo, opera nell'ambito del *public procurement*.
L'obiettivo del presente *Quaderno* è quello di consentire a tutti gli operatori di acquisire una maggiore conoscenza delle peculiarità connesse alle gare per l'acquisto dei farmaci.

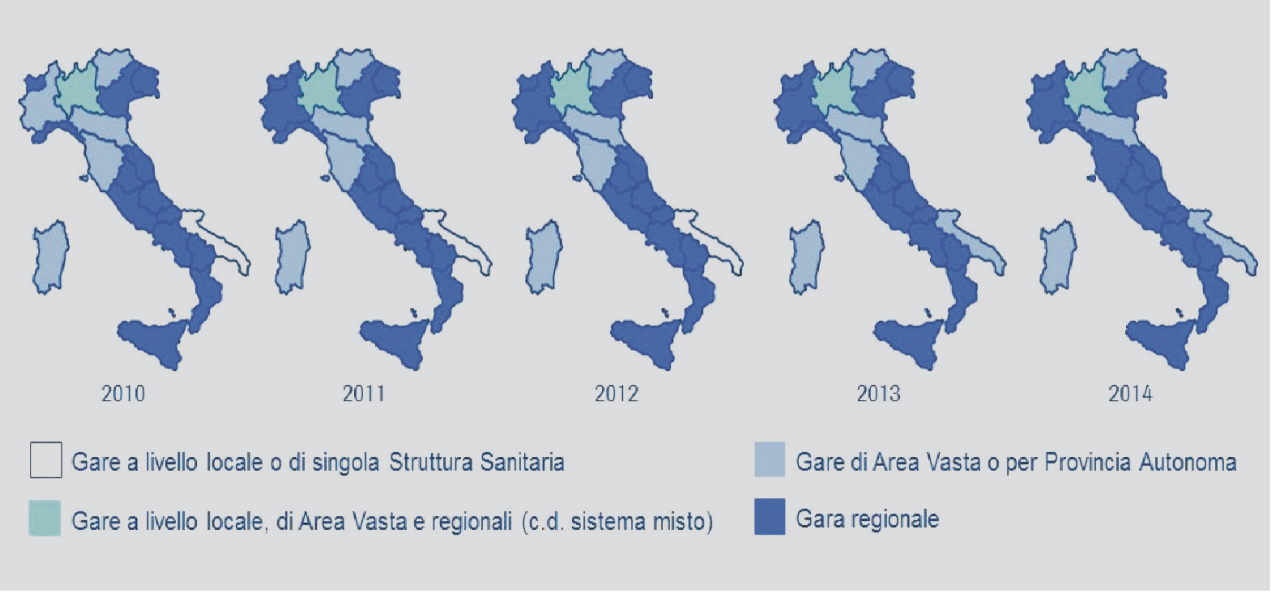
CAPITOLO 1

Le procedure per l'acquisto dei farmaci

1 A. Vitullo, *Nuovi scenari delle procedure d'acquisto regionali*, Atti del V Forum Nazionale F.A.R.E. sulla gestione integrata degli acquisti in ambito sanitario, Palermo, 2014.

Premessa

Nel corso degli anni si è assistito al crescere del fenomeno della c.d. "aggregazione della domanda" (vedi Tabella[1]); da procedure di acquisto bandite a livello di singola Struttura Sanitaria si è passati a raggruppamenti per Aree Vaste, fino a giungere a gare regionali. Ciò ha comportato una contrazione nel numero medio annuo delle procedure di acquisto, le quali sono divenute molto ingenti nei fabbisogni richiesti, cruciali dal punto di vista del business delle imprese farmaceutiche ed altamente complesse negli aspetti gestionali amministrativi per la pubblica amministrazione.



I QUADERNI DI quotidianosanità.it

2 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", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 100 del 2 maggio 2006. Art. 2 "Principi".

3 A.V.C.P., Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci", 2011. Il testo completo è disponibile sul sito: www.avcp.it.

Dal un punto di vista operativo, nelle varie forme di aggregazione singole Aziende Ospedaliere o Aziende Sanitarie Locali, e più di recente le Stazioni Uniche Appaltanti, si pongono quali capofila per la gestione di tutti gli aspetti correlati al bando, al capitolato, alla procedura di gara ed aggiudicazione, in nome e per conto di tutte le altre realtà sanitarie aderenti al "consorzio di acquisto". Per quanto attiene gli aspetti successivi all'aggiudicazione, si differenziano tra gara e gara; possono esservi contrattazioni "in blocco" per tutte le Strutture Sanitarie parte della stessa procedura di acquisto, mentre in altre ipotesi le adesioni al contratto sono gestite in capo alle singole Strutture Sanitarie.
Nelle intenzioni delle Stazioni Appaltanti, l'aggregazione degli acquisti risponde alle esigenze di:

- ottimizzazione dei tempi e dei costi delle risorse necessarie per la predisposizione e l'aggiudicazione della procedura aggregata;
- risparmio; in quanto una domanda aggregata garantirebbe sconti più elevati in funzione della possibilità di aggiudicare volumi più alti.

Introduzione

L'art. 2 del Codice dei Contratti Pubblici[2] (di seguito anche "Codice degli Appalti), prevede che l'affidamento e l'esecuzione dei contratti pubblici debba avvenire nel rispetto di alcuni principi base, tra cui quelli di libera concorrenza, economicità e qualità delle prestazioni.
Nel caso delle procedure per la fornitura di specialità medicinali, le Stazioni Appaltanti devono trovare un giusto equilibrio tra esigenze di breve periodo di acquisizione del prodotto farmaceutico a prezzi contenuti e quelle, di più lungo periodo, di mantenimento della concorrenza. Tale ultimo aspetto è di notevole importanza in un contesto in cui le esigenze di contenimento della spesa sanitaria e di razionalizzazione degli acquisti portano - come delineato nel paragrafo precedente - a concentrare le procedure di affidamento a livello regionale, tramite Centrali di Committenza o gare in forma associata.
Sui rischi di una "massiccia" concentrazione degli acquisti si è espressa, in passato, l'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici ("A.V.C.P."), che nell'ambito dell' "Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura dei farmaci"[3], ha sottolineato che "*il beneficio dell'aggregazione, in primo luogo legato ai ridotti costi di predisposizione delle gare e gestione dei lotti e dei contratti, si concretizza solo nel caso in cui non si verifichi una riduzione significativa del numero dei possibili concorrenti, e venga quindi preservato il potenziale competitivo della gara*".

I criteri di aggiudicazione

L'art. 81 del D.Lgs. n. 163 del 2006[4] prevede che l'aggiudicazione delle forniture deve avvenire in base a uno dei criteri previsti dal Codice degli Appalti. La scelta spetta al Responsabile Unico del Procedimento che dovrà individuare il criterio più adeguato in relazione alle caratteristiche del contratto ovvero:

a. il prezzo più basso, qualora la fornitura dei beni oggetto del contratto debba essere conforme ad appositi capitolati o disciplinari tecnici. Le modalità applicative del ribasso sono stabilite dal Regolamento di esecuzione del Codice[5];

b. l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile in base a diversi elementi, quali il prezzo, la qualità, il pregio tecnico, la sicurezza di approvvigionamento, il carattere estetico e funzionale, il termine di esecuzione o di consegna, il costo di utilizzazione, il rendimento, il valore tecnico, il servizio post-vendita e l'assistenza tecnica. Tali criteri devono essere menzionati nella documentazione di gara.

Nelle gare di acquisto farmaci il criterio del prezzo più basso (o sconto più alto) è prevalente nella stragrande maggioranza dei casi. Molto spesso, al criterio di aggiudicazione per prezzo più basso si unisce la definizione di un prezzo massimo consentito per poter partecipare alla gara, per singolo prodotto (definito "base d'asta" o prezzo di partenza).

Il prezzo di cessione alle Strutture Sanitarie

Le gare per la fornitura di prodotti farmaceutici, come anticipato nel paragrafo che precede, adottano prevalentemente il criterio del prezzo più basso.

Con riferimento al prezzo[6] di vendita, per le cessioni che avvengono in ambito ospedaliero, è necessario ricordare quanto disposto dalla Legge n. 386 del 1974[7] all'art. 9 e segnatamente che: "*le imprese sono tenute a concedere agli enti ospedalieri ed istituti pubblici di ricovero e cura lo sconto non inferiore al 50 per cento sul prezzo di vendita al pubblico delle specialità medicinali*". Per i farmaci con prezzo contrattato, la delibera CIPE del 2001 stabilisce, invece, che *"il prezzo contrattato rappresenta per gli ospedali e le A.S.L. il prezzo massimo di cessione al S.S.N.*"[8].

Con l'entrata in vigore della Legge n. 405 del 2001[9], lo sconto obbligatorio, il c.d. "prezzo *ex-factory*", è stato esteso anche ai farmaci destinati ad essere utilizzati al di fuori delle Strutture Sanitarie. La disposizione normativa in oggetto, infatti, prevede che per le specialità medicinali indicate per patologie che richiedono un periodico controllo specialistico,

4 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", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 100 del 2 maggio 2006. Art. 81 "Criteri per la scelta dell'offerta migliore".

5 D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 288 del 10 dicembre 2010.

6 A.V.C.P., Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci: "*In Italia il prezzo dei farmaci rimborsarti dal SSN è frutto della contrattazione tra l'AIFA e le aziende produttrici. Come evidenziano alcuni studi, tale meccanismo di regolazione, accompagnato da numerosi interventi legislativi volti al contenimento della spesa farmaceutica, hanno permesso negli anni di contenere i prezzi ex factory dei farmaci rispetto agli altri paesi europei e agli U.S.A.*". Il testo completo è disponibile sul sito: www.avcp.it.

7 Legge 17 agosto 1974, n. 386: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 luglio 1974, n. 264, recante norme per l'estinzione dei debiti degli enti mutualistici nei confronti degli enti ospedalieri, il finanziamento della spesa ospedaliera e l'avvio della riforma sanitaria", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 225 del 29 agosto 1974.

8 Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica, Deliberazione del 1° febbraio 2001: "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.73 del 28 marzo 2001.

9 Legge 16 novembre 2001, n. 405: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2001. L'art. 8 della Legge n. 405 del 2001prevede che le "*regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di: a) stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale, da definirsi in sede di convenzione; b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale; c) disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base delle direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale*".

le Regioni possono attivare la c.d. "distribuzione diretta"[10], e cioè farli distribuire direttamente da parte delle Strutture Sanitarie pubbliche. Ciò ha l'effetto, come delineato in precedenza, di estendere anche a prestazioni che avvengano "*extra moenia*" lo sconto obbligatorio di legge[11].

Modalità di classificazione dei lotti nelle gare

I lotti vengono solitamente definiti sulla base dei principi attivi sottostanti i farmaci da acquistare. Ciascun lotto richiede espressamente l'indicazione specifica del prezzo offerto per ciascuna molecola, con menzione del prezzo al pubblico, dello sconto praticato e del prezzo conseguentemente offerto.

La prassi prevalente è quella di definire "lotti semplici", costituiti da un unico principio attivo, ovvero "lotti composti", nei quali lo stesso principio attivo è richiesto con più formulazioni e/o dosaggi.

Talune volte si assiste, invece, alla definizione dei c.d. "lotti complessi", comprendenti più principi attivi, ritenuti equivalenti. In tale circostanza, l'impresa farmaceutica è tenuta a presentare offerta su tutte le formulazioni e/o dosaggi previsti nel lotto.

In passato sono state anche bandite gare c.d. "a pacchetto", che si contraddistinguevano per la presenza nel medesimo lotto di prodotti sia coperti da brevetto che *off-patent*. Questa modalità di suddivisione dell'appalto impediva la presentazione di un'offerta sui principi attivi in *patent* da parte delle imprese non titolari di esclusività, limitando, di conseguenza, la partecipazione alla gara degli operatori economici. Con apposita Segnalazione[12] si è espressa sulla questione l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, affermando che la diffusione di tale prassi aveva effetti negativi sul libero dispiegarsi delle dinamiche di mercato.

Nel merito della definizione dei lotti l'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (oggi "A.N.A.C") ha ritenuto opportuno[13] definire un decalogo per le Stazioni Appaltanti al fine di promuovere il più ampio confronto competitivo. Le indicazioni dell'A.V.C.P. sono quelle di:

escludere i c.d. "lotti a pacchetto" in quanto impediscono la partecipazione alla gara delle imprese non titolari di brevetto;

evitare il raggruppamento di più principi attivi per lotti omogenei di prodotto ciò al fine di consentire la partecipazione alla gara da parte di operatori specializzati in uno o pochi principi attivi;

valutare attentamente l'opportunità di aggregare in un lotto più formulazioni e/o dosaggi relativi allo stesso principio attivo[14].

10 A. Vitullo, *Le modalità di distribuzione dei farmaci. Breve analisi della normativa e delle esperienze maturate a livello regionale*, Mondo Sanitario, Volume 7-8, 2014. L'autore evidenzia che accanto alla "distribuzione diretta" è stata avviata dalle Regioni anche la distribuzione del primo ciclo di terapia ai pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero o a seguito di visite specialistiche ambulatoriali a cui si aggiungono varie iniziative di "assistenza domiciliare".

11 A. Vitullo, *Le modalità di distribuzione dei farmaci. Breve analisi della normativa e delle esperienze maturate a livello regionale*, Mondo Sanitario, Volume 7-8, 2014. Il costante ricorso alla "distribuzione diretta" a livello locale si ispira essenzialmente alla considerazione che l'acquisto dei farmaci da parte delle Strutture Pubbliche avviene per lo meno ai prezzi *ex-factory*.

12 A.G.C.M., AS440 8 gennaio 2008: "Procedure di acquisto di farmaci tramite gare a pacchetto".

13 A.V.C.P., Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci". Il testo completo è disponibile sul sito: www.avcp.it.

14 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", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 100 del 2 maggio 2006. Art. 2 "Principi", comma 1-*bis*. Il legislatore è tornato a rimarcare l'importanza di garantire la massima partecipazione alle procedure di acquisto allorché, novellando il Codice degli Appalti, ha previsto espressamente che "*nella determina a contrarre le Stazioni Appaltanti indicano la motivazione circa la mancata suddivisione dell'appalto in lotti*".

L'iter di selezione dei principi attivi da porre in gara

Per quanto riguarda l'*iter* di formazione di un bando e in particolare le fasi di selezione dei principi attivi da porre in gara, questo può essere riassunto come segue. Inizialmente si procede alla individuazione delle sostanze da acquisire attingendo a quelle inserite nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri. Il Prontuario è uno strumento che raccoglie una antologia di sostanze tale da garantire adeguata assistenza terapeutica nei più diffusi protocolli diagnostici.

I quantitativi complessivi posti a base di gara vengono generalmente stabiliti sulla base del fabbisogno presunto delle singole Strutture Sanitarie (A.U.S.L., A.O. e I.R.C.C.S.) per il periodo di durata della fornitura (in generale biennale o triennale) anche sulla base dei dati consuntivi relativi alla precedente fornitura.

I prezzi unitari del singolo prodotto posti a base d'asta vengono fissati, in taluni casi in base al prezzo negoziato con AIFA al netto dello sconto obbligatorio di legge, il c.d. "*ex factory*", in altri in ragione del miglior prezzo ottenuto nella gara precedente[15].

15 Cfr. A.V.C.P., Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci: "*le amministrazioni appaltanti dovrebbero tener conto del prezzo AIFA nonché dei prezzi di aggiudicazione dei precedenti affidamenti e delle altre offerte presentate negli ultimi anni. In definitiva, appare necessario che venga predisposto preliminarmente alle procedure di gara un accurato studio di fattibilità che permetta alla stazione appaltante di definire un prezzo a base d'asta corrispondente al reale valore di mercato dei prodotti e di promuovere, quindi, il più ampio confronto competitivo in gara*". Il testo completo è disponibile sul sito: www.avcp.it.

CAPITOLO 2

Il Sistema Dinamico di Acquisizione, l'Asta Elettronica e l'Accordo Quadro

Il Sistema Dinamico di Acquisizione

Il Codice dei Contratti Pubblici[16] definisce il Sistema Dinamico di Acquisizione ("S.D.A.") quale "*processo di acquisizione interamente elettronico, per acquisti di uso corrente, le cui caratteristiche generalmente disponibili sul mercato soddisfano le esigenze di una Stazione Appaltante[17], limitato nel tempo e aperto per tutta la sua durata a qualsivoglia operatore economico che soddisfi i criteri di selezione e che abbia presentato un'offerta indicativa conforme al capitolato d'oneri[18]*". L'ambito di applicazione del S.D.A. è, pertanto, limitato a beni e servizi, tipizzati e standardizzati di uso corrente.

Si tratta di un sistema aperto idoneo a garantire la massima flessibilità di incontro tra domanda ed offerta, che consente un aumento della concorrenza e dell'efficienza della commessa pubblica grazie al risparmio di tempo e denaro derivante dal suo utilizzo[19]. Uno strumento di *e-procurement*[20], alternativo alla procedura aperta, ristretta, negoziata e al dialogo competitivo, che si caratterizza per essere interamente telematico e per la gestione *on-line* dell'intera procedura di aggiudicazione.

Il fondamento di razionalità del Sistema Dinamico di Acquisizione - se si prescinde dal dato tecnico costituito dall'utilizzazione dello strumento informatico - è quello di essere funzionale a gestire, entro un determinato arco temporale (fissato per legge in quattro anni[21]), una pluralità di lotti da aggiudicarsi attraverso singoli confronti concorrenziali.

Per la sua istituzione le Stazioni Appaltanti seguono le norme delle procedure aperte, in quanto il S.D.A., proprio per le sue caratteristiche, consente di confrontare un numero potenzialmente illimitato di offerte in modo concorrenziale.

16 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", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 100 del 2 maggio 2006.

17 D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE". Ai sensi dell'art. 287 del Regolamento al Codice, fatta salva la facoltà di ciascuna Stazione Appaltante di istituire un S.D.A., il Ministero dell'Economia e delle Finanze, anche avvalendosi di Consip ed utilizzando le proprie infrastrutture tecnologiche, può provvedere alla realizzazione e gestione di un Sistema Dinamico di Acquisizione per le Stazioni Appaltanti, predisponendo: a) gli strumenti organizzativi ed amministrativi, elettronici e telematici necessari alla sua realizzazione e gestione; b) l'esecuzione di tutti i servizi informatici, telematici, e di consulenza necessari alla compiuta realizzazione del sistema stesso, ivi comprese tutte le attività necessarie per l'istituzione del S.D.A. e per l'amministrazione dello stesso.

18 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", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 100 del 2 maggio 2006. Art. 3 "Definizioni".

19 Direttiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. L 134/114 del 30 aprile 2004. Dodicesimo considerando.

20 E. Colacinno, *Le innovazioni nei processi di acquisto delle pubbliche amministrazioni*, Il Sole-24 Ore, Milano 2005. L'*e-procurement* viene generalmente definito come una metodologia di acquisto, od approvvigionamento, di beni e servizi tramite l'uso di strumenti informatici o telematici, detti anche ICT (*Information Communication Technologies*) o semplicemente nuove tecnologie

21 F. Pittalunga, *Direttiva 2004/18/CE: il Sitema Dinamico di Acquisizione*. Il *dies a quo* dal quale far partire il termine quadriennale del S.D.A. decorre dal momento in cui viene pubblicato il c.d. "bando istitutivo". Il testo completo è disponibile sul sito: www.altalex.it.

La procedura si divide in tre fasi:

a. la Stazione Appaltante pubblica un bando di gara generale[22], con il quale viene istituito il S.D.A. e fornite tutte le informazioni riguardanti le specifiche tecniche di connessione e precisati gli elementi relativi alla natura degli acquisti previsti. Gli operatori economici sono ammessi al S.D.A. se presentano un'offerta indicativa conforme alla documentazione di gara; ciò è possibile non solo in risposta al c.d. "bando istitutivo", ma anche successivamente, per tutta la durata del Sistema Dinamico di Acquisizione. La possibilità data agli operatori economici interessati di aderire al sistema anche successivamente alla sua istituzione garantisce l'osservanza del duplice principio della massima apertura al mercato e di dinamismo della partecipazione e dell'offerta;

b. la Stazione Appaltante provvede a definire i fabbisogni relativi ad uno specifico appalto nell'ambito del S.D.A. già istituito. In questo caso, si rende necessaria la pubblicazione di un ulteriore bando semplificato (c.d. "bandino"), che contiene l'invito a tutti gli operatori economici interessati a presentare un'offerta indicativa. Tale offerta non è vincolante per la fase successiva di confronto concorrenziale, e può sempre essere migliorata al momento dell'esperimento di ogni singola gara semplificata[23];

c. la Stazione Appaltante procede al confronto concorrenziale e aggiudica l'appalto specifico all'offerente che ha presentato la migliore offerta, in base ai criteri di aggiudicazione enunciati nel bando. L'entità e la definizione dei singoli confronti concorrenziali è decisa dalla Stazione Appaltante di volta in volta. Inoltre, ogni "bandino" ha una durata limitata e, quando questa scade, la Pubblica Amministrazione deve pubblicare un altro "bandino" per un altro lasso temporale; e così fino allo scadere del termine previsto dal bando istitutivo.

Il S.D.A. non comporta, quindi, l'immediata identificazione del soggetto fornitore che dovrà, invece, individuato a seguito di un confronto concorrenziale *ad hoc* che seguirà le regole stabilite a monte nel bando istitutivo.

L'Accordo Quadro

Secondo la definizione che viene data dall'art. 3 del Codice degli Appaalti[24] - che riprende quella dell'art. 1 della Direttiva Comunitaria[25] - "*l'accordo quadro è un accordo concluso tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici e il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda i prezzi e, se del caso, le quantità*

22 T.A.R. Umbria, Sentenza n. 94:del 2014. Il bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione condiziona il contenuto dei singoli confronti concorrenziali nascenti dai bandi semplificati; conseguentemente, non appare ammissibile impugnare i singoli bandi semplificati, facendo valere vizi derivati dal bando, a monte, del sistema dinamico, che tutti li contiene, senza contestare, neppure in questa fase procedimentale, la *lex specialis*, i cui contenuti, seppure presuntivi, rimangono comunque fermi, salva la possibilità di integrazione o variazione.

23 T.A.R. Umbria, Sentenza n. 255:del 2013. La facoltà in capo agli operatori economici di migliorare l'offerta indicativa non viola il principio generale dell'immodificabilità dell'offerta, in quanto l'aggiudicazione degli appalti specifici avviene solamente a seguito dell'esperimento di un confronto concorrenziale indetto, volta per volta dalla Stazione Appaltante.

24 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", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 100 del 2 maggio 2006.

25 Direttiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. L 134/114 del 30 aprile 2004. Dodicesimo considerando.

previste". La *ratio* dell'istituto[26] è quella di soddisfare una duplice esigenza delle amministrazioni pubbliche: da un lato quella di poter gestire gli acquisti nel lungo periodo, garantendosi il costante aggiornamento tecnologico dei beni e dei servizi acquistati e dall'altro accorpare gli acquisti di beni omogenei aventi un carattere ripetitivo e costante nel tempo evitando lunghe e dispendiose ripetizioni di procedure.
Il legislatore ha delineato due distinte ipotesi di Accordo Quadro differenziandone la disciplina a seconda che esso sia concluso:
con un solo operatore economico. In tal caso gli appalti basati su tale accordo quadro sono aggiudicati entro i limiti delle condizioni fissate dallo stesso;
con diversi operatori economici, almeno pari a tre, purchè vi sia un numero sufficiente di operatori economici che soddisfano i criteri di selezione. L'Accordo Quadro concluso con più operatori economici è ulteriormente articolato in due ipotesi: i) quello nel quale siano definite tutte le condizioni contrattuali, in tal caso i relativi appalti potranno essere stipulati senza ulteriore confronto competitivo e ii) quelli nei quali non siano fissate tutte le condizioni che, viceversa, richiederanno un ulteriore confronto competitivo prima dell'aggiudicazione degli appalti.
Per certi aspetti l'Accordo Quadro presenta alcune analogie rispetto al Sistema Dinamico di Acquisizione; entrambi sono stati ritenuti idonei per l'acquisizione di prodotti e servizi standardizzati.
Dal punto di vista procedimentale il S.D.A. e l'Accordo Quadro appaiono simili nella misura in cui entrambi si avviano con la presentazione di un'offerta indicativa, attestante l'idoneità dell'operatore economico a far parte di un successivo confronto concorrenziale nell'appalto specifico. Sotto il profilo della snellezza del procedimento, appare più apprezzabile l'istituto dell'Accordo Quadro, dal momento che il Sistema Dinamico di Acquisizione richiede per ogni appalto specifico la forma della procedura aperta, anche se in forma semplificata.
Altri elementi di affinità per entrambi gli istituti sono la durata massima di quattro anni e la mancata applicazione della clausola "*stand still*", per evitare che un effetto sospensivo obbligatorio, finisca per minare i vantaggi in termini di efficacia che sono alla base della concezione di queste tipologie di procedura d'appalto.

L'Asta Elettronica

L'asta elettronica è definita[27] quale "*processo per fasi successive basato su un dispositivo elettronico di presentazione di nuovi prezzi, modificati al ribasso, e/o di nuovi valori riguardanti taluni elementi delle offerte, che interviene dopo una prima valutazione completa delle offerte*

26 M. Nobile, *Gli appalti nei settori speciali*, Roma, 2001. L'istituto trae origine dalla prassi commerciale internazionale e risulta mutuato da figure contrattuali proprie degli ordinamenti di alcuni Stati membri, quali i *framework agreements* inglesi, i *marches a bons de commande* belgo, od i *marches de clientele* francesi.

27 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".

permettendo che la loro classificazione possa essere effettuata sulla base di un trattamento automatico" e consiste in uno strumento di aggiudicazione di una procedura di appalto che si caratterizza non solo per l'uso del mezzo informatico, ma anche per consentire successivi rilanci di una iniziale offerta.

Quanto all'ambito di applicazione oggettivo dell'istituto, l'asta elettronica risulta applicabile alle procedure aperte, ristrette, negoziate previa pubblicazione del bando, nonché agli accordi quadro ai sistemi dinamici di acquisizione. Risultano, invece, escluse fra le procedure di scelta del contraente, le procedure negoziate senza bando ed il dialogo competitivo.

Il Codice degli Appalti[28] prevede che il ricorso alle Aste Elettroniche è consentito "*quando le specifiche dell'appalto possono essere fissate in maniera precisa e la valutazione delle offerte rispondenti alle specifiche definite nel bando*[29] *di gara sia effettuabile automaticamente da un mezzo elettronico, sulla base di elementi quantificabili in modo tale da essere espressi in cifre o percentuali*"; la stessa norma precisa successivamente che le Stazioni Appaltanti "*non possono ricorrere alle aste elettroniche abusivamente o in modo tale da impedire, limitare o distorcere la concorrenza o comunque in modo da modificare l'oggetto dell'appalto, come definito dal bando e dagli altri atti di gara*".

Dal punto di vista procedimentale, l'Asta Elettronica si articola in cinque passaggi:

- la pubblicazione del bando di gara;
- una prima valutazione completa delle offerte, in seduta riservata;
- l'invito all'asta;
- l'asta elettronica;
- l'aggiudicazione.

Affinché possa svolgersi l'Asta Elettronica è necessario che sia la Stazione Appaltante che i concorrenti che hanno presentato le offerte ammissibili siano dotati di idonei strumenti telematici, definiti "*dispositivi elettronici idonei al collegamento in rete*"[30].

La Stazione Appaltante se vuole optare per il ricorso ad un'Asta Elettronica deve indicarlo espressamente nel bando di gara relativo all'aggiudicazione dell'appalto. In tal caso il bando dovrà indicare altre specifiche informazioni tra le quali: le caratteristiche del dispositivo elettronico utilizzato; le modalità e le specifiche tecniche di collegamento; gli elementi i cui valori sono oggetto di valutazione automatica nel corso dell'asta elettronica; le condizioni alle quali gli offerenti possono effettuare i rilanci; gli scarti minimi eventualmente richiesti per il rilancio.

L'Asta Elettronica si svolge in un'unica seduta e non può avere inizio

28 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".

29 AA.VV. *Riflessioni su alcuni istituti innovativi del Codice degli Appalti: Sistema dinamico di Acquisizione, Accordo Quadro e Negoziazione*, 2012. Il bando di gara deve indicare: i) gli elementi i cui valori sono oggetto di valutazione automatica nel corso dell'asta elettronica, ii) gli eventuali limiti minimi e massimi dei valori degli elementi dell'offerta, iii) le informazioni che saranno messe a disposizione degli offerenti nel corso dell'asta elettronica, iv) le informazioni riguardanti lo svolgimento dell'asta elettronica, v) le condizioni alle quali gli offerenti possono effettuare rilanci, vi) le informazioni riguardanti il dispositivo elettronico utilizzato, nonché le modalità e specifiche tecniche di collegamento.

30 D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE". Art. 289 "Sistema informativo di negoziazione".

prima di due giorni lavorativi a decorrere dalla data degli inviti. L'invito all'asta indica, oltre la sua durata massima, il tempo base ovvero quel periodo di tempo a partire dal recepimento dell'ultima offerta migliorativa, entro il quale, se non sono effettuate ulteriori offerte migliorative da parte di almeno uno dei partecipanti all'asta, la stessa si ritiene conclusa prima del raggiungimento della durata massima stabilita. Nel caso vengano effettuate delle offerte migliorative entro il tempo base, l'asta continua fino a cinque minuti prima della fine del tempo stabilito dall'invito per la durata massima dell'asta. Raggiunto questo termine, i concorrenti sono avvisati dal sistema della possibilità di effettuare, da quel momento ed entro la durata massima dell'asta, soltanto un eventuale ultimo rilancio.
Molta fiducia è riposta nell'istituto dell'Asta Elettronica; infatti si pensa che da una sua diffusione su "larga scala" possono derivare aspetti positivi quali: una maggiore trasparenza della procedura, una maggiore competitività, nonché un'automatizzazione della formazione della graduatoria dei contraenti ed una tempestiva trasmissione dell'offerta.

CAPITOLO 3

Casistica giurisprudenziale

L'indeterminatezza dei quantitativi

Una pratica diffusa, in materia di forniture di farmaci, è quella per cui le Stazioni Appaltanti, dopo aver suddiviso l'intero fabbisogno in lotti associati ai diversi principi attivi, alle varie forme farmaceutiche ed ai differenti dosaggi, individuano "in via presuntiva" il quantitativo di ogni farmaco richiesto[31].

In questi casi, gli importi indicati in relazione ai singoli farmaci risultano orientativi e non configurano determinazione dell'entità della somministrazione dal momento che, di fatto, tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno richiesto dalle singole Strutture Sanitarie.

La mancanza di un limite minimo o massimo alla fornitura ha l'effetto di determinare un quadro di indeterminatezza dell'oggetto e dell'importo delle forniture. In altri termini, le imprese interessate a partecipare alla gara non possono valutare con ragionevole sicurezza la portata della prestazione alla cui esecuzione saranno tenute e dunque ponderare la convenienza delle offerte al momento della relativa predisposizione[32].

Rappresenta un elemento di comune esperienza, in effetti, quello per cui il primo parametro di riferimento per formulare un'offerta adeguata sia costituito proprio dal quantitativo richiesto in relazione ad ogni singolo prodotto, in assenza del quale è impossibile stimare la remuneratività del prezzo proposto[33]. D'altronde il prezzo di cessione di ogni bene industrialmente prodotto è il frutto della valutazione imprenditoriale di diversi fattori, associati ai costi di produzione, di confezionamento, di commercializzazione e trasporto del bene stesso, sui quali incidono in maniera determinante proprio i quantitativi prodotti e ceduti.

Ciò premesso, le clausole che prevedono l'assoluta indeterminatezza dei quantitativi si pongono - da una prima analisi dell'attuale quadro normativo - in contrasto con il dettato dell'art. 11 del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440[34]. La norma in questione, infatti, testualmente dispone che "*qualora, nel corso di esecuzione di un contratto, occorra un aumento od una diminuzione nelle opere, lavori o forniture, l'appaltatore è obbligato ad assoggettarvisi, alle stesse condizioni, fino a concorrenza del quinto del prezzo di appalto*". La *ratio* della norma, è quella di consentire all'appaltatore di sciogliersi dal vincolo negoziale qualora le variazioni siano talmente radicali da aver modificato l'oggetto stesso dell'originario contratto. Ciò si verifica, nel caso delle forniture, in conseguenza sia di un eccessivo aumento, sia di un'eccessiva diminuzione rispetto ai quantitativi previsti. In caso di superamento della soglia prevista, l'impresa aggiudicataria può ottenere la risoluzione del contratto, ovvero negoziare nuove condizioni, ma, puntualizza la stessa giurisprudenza, "*in caso di negoziazione di nuove condizioni, si è in presenza di*

31 A.V.C.P., Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci: "*al momento della predisposizione degli atti di gara, le stazioni appaltanti debbano effettuare una puntuale analisi dei fabbisogni sulla base dei dati storici ma anche delle prevedibili circostanze che potrebbero portare a variazioni degli ordinativi durante la fornitura. Una stima più precisa delle prestazioni che l'amministrazione intende affidare con gara consente ai concorrenti di formulare un'offerta più ragionata e rispondente allo scopo dell'appalto*". Il testo completo è disponibile sul sito: www.avcp.it.

32 T.A.R. Lazio, Sentenze n. 4924 del 2009 (*ex multis*). I giudici amministrativi hanno in diverse occasioni confermato che gli atti attraverso i quali si indice un appalto "*diventano lesivi dei principi generali in materia di appalti quando vi sia la concreta impossibilità per le imprese di formulare offerte consapevoli a cagione* (...) *dell'oggettiva indeterminatezza dell'oggetto del contratto*".

33 T.A.R. Lombardia, Sentenze n. 99:del 2002 "*è illegittima la clausola del bando che* (...) *non consente di individuare con precisione le rispettive prestazioni oggetto delle obbligazioni delle parti*".

34 Regio Decreto 18 novembre 1923, n. 2440 "Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato".

un nuovo contratto e non di una mera variante"[35].

Analogo contrasto si rinviene, anche, nei confronti del D.P.R. n. 207 del 2010. Al pari del citato art. 11 del R.D. n. 2440 del 1923, infatti, anche il Regolamento al Codice degli Appalti[36] prevede che le Stazioni Appaltanti possano "*chiedere all'esecutore una variazione in aumento o in diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto del prezzo complessivo previsto dal contratto che l'esecutore è tenuto ad eseguire, previa sottoscrizione di un atto di sottomissione, agli stessi patti, prezzi e condizioni del contratto originario senza diritto ad alcuna indennità ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni*", aggiungendo espressamente che "*nel caso in cui la variazioni superi tale limite, la stazione appaltante procede alla stipula di un atto aggiuntivo al contratto principale dopo aver acquisito il consenso dell'esecutore*".

Più in generale, la giurisprudenza ha in diverse occasioni confermato come sia "*illegittima la clausola del bando di gara che [...] non consente di individuare con precisione le rispettive prestazioni oggetto delle obbligazioni delle parti*"[37], nonché, nella medesima prospettiva, come siano parimenti illegittimi "*il bando di gara od il capitolato contenenti disposizioni che impediscono di comprendere e valutare con sufficiente precisione l'entità delle prestazioni da offrire e gli oneri economici connessi, ponendosi quale fonte d'incertezza e di imprevedibili effetti distorsivi sul contenuto dell'offerta*"[38].

Per quanto attiene specificatamente le procedure di acquisto di specialità medicinali, il T.A.R. Lazio ha riconosciuto l'applicabilità dell'istituto del "quinto d'obbligo"[39] anche alle gare finalizzate alle stipula di convenzioni quadro per la fornitura di farmaci[40]. Nel caso in questione, i giudici amministrativi hanno affermato che si tratta di "*clausola generale cui deve essere riconosciuta portata imperativa*", sicché "*a differenza di quanto affermato dalla amministrazione resistente, deve ritenersi che la disciplina relativa all'esecuzione del contratto debba ritenersi integrata, tramite l'inserzione automatica della predetta clausola di legge, alla luce ed in coerenza con i principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità richiamati dall'art. 69, d.lgs. n. 163 del 2006*". In questo senso, ha aggiunto il T.A.R., va in effetti precisato che "*l'art. 1339 del Codice Civile assolve la funzione precipua di assicurare l'attuazione delle condizioni contrattuali previste in via inderogabile dalla legge, con il meccanismo dell'inserzione automatica delle clausole imperative in sostituzione di quelle difformi convenute dalle parti, e postula, dunque, la conclusione di un accordo negoziale il cui contenuto risulti parzialmente contra-*

35 Consiglio di Stato, Sentenza n. 5605 del 2000 e T.A.R. Puglia, Sentenza n. 5284 del 2005.

36 D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 288 del 10 dicembre 2010.

37 T.A.R. Lombardia, Sentenza n. 99 del 2002.

38 T.A.R. Campania, Sentenza n. 2802 del 2006.

39 *Contra* T.A.R. Emilia Romagna, Sentenza n. 719 del 2012, T.A.R. Emilia Romagna, Sentenza n. 613 del 2011 e T.A.R. Emilia Romagna, Sentenza n. 549 del 2003 (*ex multis*).

40 L'art. 1 del Capitolato d'Oneri, rubricato "Oggetto della fornitura e quantità", disponeva che "*Le quantità e tipologie dei medicinali si riferiscono in via puramente indicativa al fabbisogno per 36 mesi, elaborato sulla base dei consumi delle Aziende Sanitarie. Si segnala in particolare che, trattandosi di contratto di somministrazione, gli importi indicati sono puramente indicativi, potendo le Aziende Sanitarie discostarsi sia in riduzione sia in aumento rispetto a detti importi. La relativa alea negoziale è interamente a carico dei fornitori*".

stante con quello imposto dal legislatore, sottratto, come tale, all'autonomia privata"[41].

La sentenza in questione ha, dunque, riconosciuto espressamente che, pur in assenza di un apposito richiamo al "quinto d'obbligo" nella *lex specialis*, dovrà applicarsi anche agli appalti aventi ad oggetto la fornitura di farmaci - ontologicamente condizionati da possibili variazioni del fabbisogno in considerazione di molteplici circostanze - il principio per il quale l'aggiudicatario è obbligato ad eseguire allo stesso prezzo offerto in gara prestazioni ulteriori (o in diminuzione) rispetto ai quantitativi indicati solo entro i limiti del 20%, potendo altrimenti recedere dal contratto. Di conseguenza, le Stazioni Appaltanti non potranno ritenersi libere di richiedere a loro piacimento prestazioni che vadano oltre il suddetto limite, pretendendo di ricevere le stesse al prezzo offerto in gara.

Anche l'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici, ha rilevato quale profilo di "criticità" delle procedure per l'acquisto di farmaci quello dell'indeterminatezza delle quantità del contratto.

L'A.V.C.P. ha evidenziato come "*al momento della predisposizione degli atti di gara, le stazioni appaltanti debbano effettuare una puntuale analisi dei fabbisogni sulla base dei dati storici ma anche delle prevedibili circostanze che potrebbero portare a variazioni degli ordinativi durante la fornitura*", posto che "*una stima più precisa delle prestazioni che l'amministrazione intende affidare con gara consente ai concorrenti di formulare un'offerta più ragionata e rispondente allo scopo dell'appalto, nonché alla stazione appaltante di effettuare le verifiche di congruità dell'offerta nell'ambito delle disposizioni del codice e del potere tecnico-discrezionale dell'amministrazione*"[42].

Ciò rappresenta un'ulteriore conferma del fatto che, poiché nell'ambito delle forniture la parte privata ha come unico parametro per assumere in maniera ragionata la propria obbligazione quello del quantitativo indicato dalle *lex specialis*, essendole altresì impedito di rinegoziare in corso di esecuzione contrattuale le condizioni offerte, deve essere necessariamente riconosciuta alla stessa la possibilità di sciogliersi dal vincolo negoziale nel caso in cui le variazioni rispetto ai quantitativi previsti superino il limite del 20% in diminuzione o in aumento.

La stessa Autorità di Vigilanza[43] nelle considerazioni conclusive dell'Indagine conoscitiva sulle procedure di acquisto per la fornitura di specialità medicinali ha posto l'accento sulla "*necessità che le Stazioni Appaltanti definiscano in modo puntuale i quantitativi oggetto della gara* (...) *ricorrendo a variazioni/estensioni della fornitura nei limiti consentiti dalla normativa vigente*".

41 T.A.R. Lazio, Sentenza n. 33218 del 2010 (*ex multis*).

42 Cfr. A.V.C.P., Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci. Il testo completo è disponibile sul sito: www.avcp.it.

43 A.V.C.P., Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci. Il testo completo è disponibile sul sito: www.avcp.it.

L'equivalenza terapeutica
Le novità introdotte dalla Legge n. 135 del 2012

L'art. 15, comma 11 *ter* del "Decreto Balduzzi"[44] prevede che "*nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le Regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco*".

Con l'entrata in vigore delle predette disposizioni normative il legislatore ha voluto espressamente riservare all'AIFA la competenza esclusiva in materia di valutazione circa l'effettiva equivalenza (*rectius* sovrapponibilità) di farmaci con principi attivi diversi. Ad una più attenta analisi, emerge però che quanto contenuto nel "Decreto Balduzzi" [45] in materia di equivalenza terapeutica ha mero carattere ricognitivo[46] posto che tale principio è stato più volte riconosciuto in passato dalla giurisprudenza amministrativa e costituzionale[47], in quanto desumibile dal quadro normativo esistente che conferisce all'Agenzia italiana del farmaco, tra l'altro, il compito di "*garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica*"[48]. L'AIFA in considerazione dei riflessi che tali valutazioni sono destinate ad avere sui livelli di assistenza sanitaria e con l'obiettivo di orientare le Regioni e le Provincie Autonome nella presentazione delle richieste, ha emanato lo scorso mese di marzo, con la Determinazione n. 204 del 2014, le "Linee Guida sull'equivalenza terapeutica"[49] con l'obiettivo di "*chiarire alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano le modalità di presentazione delle richieste di parere al fine di favorire il pieno rispetto della disposizione nonché di garantire la trasparenza delle valutazioni dell'Agenzia e darne un'adeguata pubblicità in ordine all'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi*"[50].

La richiesta di parere deve contenere: l'indicazione del responsabile del procedimento, il contenuto del provvedimento che la Regione o la Provincia Autonoma intende assumere, una puntuale individuazione dei principi attivi e delle relative indicazioni terapeutiche per i quali si richiede la valutazione dell'AIFA ed ogni altro elemento ritenuto utile alla valutazione, quali evidenze e pubblicazioni scientifiche a supporto della richiesta.

È presentata dalle Regioni o dalle Province autonome ▶ **Individua i principi attivi e le relative indicazioni per i quali si richiede la valutazione** ▶ **È indirizzata alla Direzione Generale dell'Aifa**

44 Legge 7 agosto 2012, n. 135 "*Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95*".

45 Legge 7 agosto 2012, n. 135 "*Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95*".

46 Consiglio di Stato, Ordinanza n. 660 del 2013. L'orientamento secondo cui le disposizioni contenute all'art. 15, comma 11 *ter* della Legge n. 135 del 2012 hanno portata ricognitiva è stato recentemente prospettato anche in sede cautelare dal Consiglio di Stato. I giudici di Palazzo Spada hanno accolto la domanda presentata da una impresa ricorrente volta a chiedere motivate e documentate valutazioni all'AIFA sull'equivalenza terapeutica tra principi attivi diversi messi in gara nel medesimo lotto.

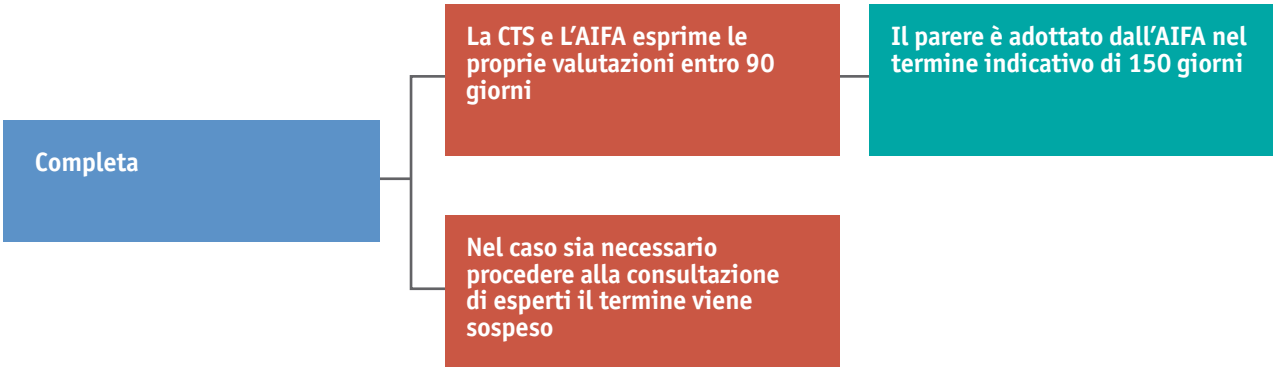
47 Corte Costituzionale, Sentenze n. 338 del 2003, n. 271 del 2008 e n. 44 del 2010.

48 Legge 24 novembre 2003, n. 326, "*Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*".

49 AIFA, Determinazione n. 204 del 6 marzo 2014, "*Linee guida sulla procedura di applicazione dell'articolo 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 del settore bancario) convertito con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n. 135*". Il testo completo è disponibile sul sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/linee-guida-sulla-procedura-di-applicazione-dellart-15-c-11-ter-del-dl-6-luglio-2012-n-95-06.

50 AIFA, Determinazione n. 204 del 6 marzo 2014, pag. 2.

La domanda deve essere indirizzata alla Direzione Generale dell'AIFA che valuta la completezza della documentazione[51] prima di sottoporre il quesito alla Commissione Tecnico Scientifica ("C.T.S.") che esprime le proprie valutazioni entro 90 giorni dalla ricezione della richiesta di parere. Nel caso in cui la Commissione Tecnico Scientifica voglia procedere alla consultazione di esperti ovvero abbia la necessità di operare ulteriori indagini, il decorso dei 90 giorni resta sospeso per il tempo necessario all'acquisizione degli elementi istruttori.



Nel termine di 150 giorni dal ricevimento della richiesta, il parere sull'equivalenza terapeutica è adottato con atto del Direttore Generale dell'Agenzia e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

L'ambito di applicazione delle disposizioni in materia di equivalenza terapeutica

La preventiva valutazione dell'AIFA sull'equivalenza terapeutica è necessaria allorché il confronto abbia ad oggetto medicinali a base di principi attivi diversi.

Restano, pertanto, esclusi:

i farmaci a base del medesimo principio attivo;

i farmaci originatori ed i rispettivi equivalenti[52];

i farmaci biologici di riferimento, inclusi i biotecnologici, ed i corrispondenti biosimilari.

Nel caso dei medicinali equivalenti, l'identità del principio attivo, della forma farmaceutica e la prova della bioequivalenza, dimostrate in sede di rilascio dell'A.I.C., "*assorbono e rendono superflua ogni valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica rispetto al farmaco di riferimento*"[53].

51 AIFA, Determinazione n. 204 del 6 marzo 2014, pag. 5. Nelle ipotesi in cui la richiesta, presentata dalla Regione o dalla Provincia Autonoma, sia ritenuta incompleta, la Direzione Generale dell'AIFA ne dà comunicazione al responsabile del procedimento entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta, indicando le ragioni ed assegnando un termine, non superiore a 30 giorni, per la trasmissione delle integrazioni richieste. In caso di mancata risposta entro il termine assegnato, la richiesta di parere viene archiviata.

52 Legge 26 luglio 2005, n. 149 "Conversione in Legge, con modificazioni, del Decreto Legge 27 maggio 2005, n. 87, recante disposizioni urgenti per il prezzo dei farmaci non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale", pubblicata sulla G.U. n. 175 del 29 luglio 2005. Art. 1 *bis* "*I medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e di cui all'articolo 1 del presente decreto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, sono definiti medicinali equivalenti*".

53 AIFA, Determinazione n. 204 del 6 marzo 2014, pag. 4.

54 AIFA, Determinazione n. 204 del 6 marzo 2014, pag. 4.

55 T.A.R. Molise, Sentenza del 2013, n. 1187. Il contenuto delle Linee Guida sembrerebbe contrastare con la più recente giurisprudenza che ha affermato che *"la non automatica equivalenza terapeutica tra farmaci biosimilari e farmaci originators è costantemente affermata dalla letteratura scientifica"*.

56 AIFA, Determinazione n. 204 del 6 marzo 2014, pag. 4.

Esclusi dall'ambito di applicazione

- I farmaci a base del medesimo principio attivo
- I farmaci originatori ed i rispettivi equivalenti
- I farmaci biologici di riferimento ed i corrispondenti biosimilari

Ne consegue che, per quanto concerne i farmaci di sintesi chimica, il parere dell'AIFA "*riguarda la valutazione dell'equivalenza terapeutica tra medicinali originatori e propri equivalenti rispetto ad altri farmaci originatori e corrispondenti equivalenti, a base di principi attivi diversi*"[54]

Analoghe considerazioni valgono anche per i farmaci biologici, inclusi i biotecnologici ed i corrispondenti biosimilari. Per questi ultimi, "*l'identità del principio attivo, e l'accertamento della biosimilarità rispetto al biologico di riferimento, compiuto dall'E.M.A. in sede di A.I.C., assicurano che tra il biologico di riferimento ed il corrispondente biosimilare non vi siano differenze cliniche rilevanti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, per le indicazioni terapeutiche autorizzate. Conseguentemente, l'art. 15, comma 11 ter, non trova applicazione*[55]*, sia in quanto la norma fa testuale riferimento all'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti diversi principi attivi, sia in quanto la valutazione della biosimilarità, che si fonda su uno specifico esercizio di comparabilità condotto a livello europeo dall'E.M.A. seguendo i medesimi standard scientifici, assorbe e rende superflua, ai fini della tutela della salute pubblica, ogni ulteriore valutazione in ordine alla sovrapponibilità di un biosimilare rispetto al biologico di rifermento*"[56]. Ne consegue che la necessità di una specifica valutazione dell'AIFA si ha unicamente in ordine all'equivalenza terapeutica tra medicinali biologici e propri biosimilari rispetto ad altri prodotti biologici e corrispondenti biosimilari a base di principi attivi diversi.

Ambito di applicazione

- Equivalenza terapeutica fra principi attivi diversi
- Equivalenza terapeutica tra originatori e biosimilari e rispetto ad altri originatori e biosimilari a base di principi attivi diversi

Breve ricognizione sulle recenti pronunce in materia di equivalenza terapeutica

Nelle aule dei tribunali non sono mancati i momenti di confronto sulle disposizioni che obbligano le Regioni ad attenersi alle valutazioni espresse dall'AIFA[57].

Anche i giudici amministrativi sono giunti alla conclusione che la valutazione sull'equivalenza di principi attivi diversi non può essere effettuata da una Centrale di Committenza regionale o da una Commissione Terapeutica locale.

Nel merito della questione, il T.A.R. Umbria[58] ha ritenuto che quanto previsto dall'art. 15, comma 11 *ter* della Legge n. 135 del 2012 sia ricognitivo[59] di "*principi già desumibili dall'ordinamento e dal riparto di competenze tra Stato e Regioni di cui all'art. 117 della Costituzione, che vede assegnato al primo la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (art. 117, comma secondo, lettera "m") e alle seconde una competenza concorrente in materia di "tutela della salute" (art. 117, comma terzo). In ossequio a tale ripartizione, l'AIFA ai sensi dell'art 48 della legge 24 novembre 2003 n. 326, ha il compito, tra l'altro, di garantire l'unitarietà della materia farmaceutica ivi compresa la valutazione e la classificazione dei farmaci e la stessa messa a punto di azioni di contenimento della spesa farmaceutica.[60] Compete pertanto allo Stato la valutazione in merito all'equivalenza di diversi principi attivi, non essendo qui configurabile una disciplina differenziata per singola Regione, non potendo le stesse Regioni incidere autonomamente nel merito delle scelte terapeutiche*".

Analogamente, a quanto affermato dai giudici umbri, il T.A.R. Emilia Romagna[61] ha annullato una gara indetta dalla Centrale di Committenza regionale che poneva in concorrenza in un unico lotto tre diverse eparine a basso peso molecolare, proprio a causa della mancanza di un preventivo parere dell'AIFA circa l'equivalenza terapeutica, rilevando che "*l'interpretazione estensiva della disposizione può trovare fondamento nell'esigenza di corretta ripartizione delle competenze tra Stato e Regioni quanto ad aspetti terapeutici che non tollerano una disciplina diversificata tra le varie Regioni, stante il principio generale per cui spetta allo Stato garantire l'uniformità sul territorio nazionale delle modalità di prescrizione ed impiego dei farmaci[62]. Potendosi a questo punto prescindere dalle restanti doglianze, il ricorso va in conclusione accolto per l'assenza della prescritta valutazione preliminare dell'Agenzia italiana del farmaco, a fronte dell'accertamento di equivalenza terapeutica dei tre principi attivi effettuato in sede*

57 T.A.R. Umbria, Sentenze nn. 254, 255 e 256 del 2013, T.A.R. Emilia Romagna, Sentenza n. 821 del 2013, T.A.R. Sicilia, Sentenza n. 603 del 2014, T.A.R. Toscana, Sentenza n. 542 del 2014 e T.A.R. lazio, Sentenza n. 4514 del 2014.

58 T.A.R. Umbria, Sentenze nn. 254, 255 e 256 del 2013. I giudici umbri hanno accolto i ricorsi avverso la gara regionale nella parte in cui il bando prevedeva la possibilità per la Commissione Terapeutica Regionale di addivenire a valutazioni di equivalenza terapeutica post gara basate sul rapporto economico tra prezzo di fustella e prezzo offerto. Il Tribunale ha ritenuto che spetta all'AIFA il compito di garantire l'unitarietà della materia farmaceutica non potendo le Regioni incidere autonomamente sul merito delle scelte terapeutiche.

59 T.A.R. Abruzzo, Sentenza n. 572 del 2012. I giudici amministrativi si erano già pronunciati in questo senso in una vertenza tra una impresa farmaceutica e la Regione Abruzzo in merito alla legittimità delle delibere regionali limitative della possibilità di prescrivere alcuni farmaci e impositive dell'utilizzo di altri per finalità di contenimento della spesa pubblica. Richiamando i principi contenuti in alcune precedenti pronunce della Corte Costituzionale, il T.A.R. Abruzzo ha ribadito che l'esclusione di un farmaco dal processo di acquisto di una Struttura Sanitaria determinerebbe conseguenze paragonabili a quelle derivanti dalla limitazione della sua rimborsabilità. Secondo i giudici amministrativi è soltanto l'AIFA che può accertare il presupposto scientifico su cui si può fondare l'unificazione di principi attivi diversi in uno stesso lotto.

60 Decreto Ministero della Salute 20 settembre 2004, n. 245 "*Regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA a norma dell'art. 48, comma 13 del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326*", pubblicato sulla G.U. n. 228 del 28 settembre 2004. Il Decreto che definisce le modalità organizzative ed il funzionamento dell'Agenzia del farmaco prevede che "*l'Agenzia, nell'attuare i compiti e le funzioni previsti dall'articolo 48, commi 3 e 5, della legge di riferimento opera per la tutela del diritto alla salute, garantito dall'articolo 32 della Costituzione, per l'unitarietà del sistema farmaceutico, per l'accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare, per l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, per gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, per il rafforzamento dei rapporti nazionali con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali*".

61 T.A.R. Emilia Romagna, Sentenza n. 821 del 2013.

62 Corte Costituzionale, Sentenza n. 141 del 2013. I giudici della Consulta hanno ribadito che "*la classificazione dei farmaci e la regolamentazione del relativo regime di dispensazione sono definite dalle leggi statali per garantire l'uniformità sul territorio nazionale delle modalità di prescrizione e impiego dei farmaci medesimi. Le disposizioni statali, a loro volta, rinviano, per l'applicazione del principio, alle indicazioni di dettaglio contenute nell'atto con il quale l'AIFA autorizza l'immissione in commercio del farmaco o principio attivo*".

esclusivamente regionale".

Anche, il T.A.R. Campania[63] ha sospeso un accordo quadro indetto dalla Stazione Unica Appaltante ("So.Re.Sa.") nella misura in cui si prevedeva, quale criterio prioritario di acquisto dei principi attivi ammessi in gara, quello del prezzo più basso, nonostante l'AIFA non si fosse espressa sulla loro equivalenza terapeutica[64].

Infine, il T.A.R. Toscana[65] ha recentemente annullato la procedura indetta dall'ESTAV Centro, già sospesa dal Consiglio di Stato[66], nella parte in cui poneva a confronto, inserendoli in un unico lotto, sei diverse eparine a basso peso molecolare in assenza di una preventiva[67] valutazione dell'Agenzia regolatoria. Per i giudici toscani "*compete allo Stato il giudizio in merito all'equivalenza di diversi principi attivi, non essendo configurabile una disciplina differenziata per singola Regione e non potendo le Regioni incidere autonomamente nel merito delle scelte terapeutiche[68]. Ne deriva che, in difetto di preventivo giudizio di equivalenza espresso dall'organo statale, la Stazione Appaltante non poteva rendere compatibili i sei tipi di eparine*".

Come emerge dai pareri espressi dai giudici amministrativi la formulazione dei lotti che pongono in concorrenza principi attivi diversi deve essere subordinata alla preventiva espressione di un parere dell'AIFA circa l'equivalenza terapeutica dei prodotti posti in gara. Ne consegue che, nei casi in cui l'Agenzia regolatoria non si sia espressa circa l'equivalenza terapeutica di principi attivi diversi è evidente che ogni decisione di metterli in gara nello stesso lotto risulti potenzialmente illegittima

63 T.A.R. Campania, Ordinanza n. 1929 del 2013.

64 Consiglio di Stato, Ordinanza n. 3646 del 2013 (*ex multis*) e T.A.R. Puglia, Ordinanza n. 425 del 2013 (*ex multis*). La giurisprudenza in materia non è univoca. Infatti, il T.A.R. Puglia prima ed il Consiglio di Stato poi hanno negato la richiesta di sospensiva avanzata da alcune aziende che avevano contestato la scelta della Stazione Appaltante di mettere in gara in equivalenza terapeutica prodotti diversi. Nello specifico, per alcune categorie di prodotti il T.A.R. Puglia ha ritenuto di non accordare la sospensiva in considerazione di quanto contenuto in un *Position Statement* elaborato da alcune Società Scientifiche ed Associazioni di Medici.

65 T.A.R. Toscana, Sentenza n. 542 del 2014.

66 Consiglio di Stato, Ordinanza n. 660 del 2013.

67 T.A.R. Toscana, Sentenza n. 542 del 2014. I giudici amministrativi hanno evidenziato la necessità della preventiva valutazione dell'AIFA, ribadendo che "*l'illegittimità della procedura concorsuale non può essere sanata, a posteriori, dalla valutazione di equivalenza dell'AIFA*". Infatti, la scelta delle molecole da acquistare e dispensare agli assistiti è operata prima dell'avvio delle procedure di affidamento delle singole forniture, essendo questa la fase in cui le amministrazioni aggiudicatrici individuano gli elementi essenziali del contratto, tra cui l'oggetto della fornitura, e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte.

68 Corte Costituzionale, Sentenza n. 338 del 2003.

La rinegoziazione dei contratti

Uno degli aspetti più delicati nella fase di esecuzione degli appalti è quello relativo alla possibilità di modificare le condizioni del contratto; è notorio, infatti, che sussista un divieto di rinegoziazione dell'offerta degli appalti già aggiudicati. Tale divieto, come statuito dal Consiglio di Stato[69], deve razionalmente intendersi in linea di principio anche come successivo all'aggiudicazione, in quanto la possibilità di rinegoziazione tra la Stazione Appaltante e l'aggiudicatario, modificando la base d'asta, finirebbe (seppur indirettamente) con l'introdurre oggettivi elementi di distorsione della concorrenza[70], violando in tal modo i principi comunitari in materia[71].

Ed invero è lo stesso meccanismo delle procedure ad evidenza pubblica[72] che deve portare all'individuazione del miglior contraente possibile, ossia di colui che ha formulato l'offerta marginalmente più congrua, oltre la quale l'impresa, in linea di principio, non ha più interesse ad effettuare il servizio o la fornitura richiesti.

Del resto come affermato, oltre quindici anni addietro, in sede consultiva sempre dai giudici di Palazzo Spada, "*rinegoziando l'offerta dopo l'aggiudicazione, si viene, in definitiva, a trasformare una originaria procedura aperta (ovvero ristretta) in una negoziata, passando così sostanzialmente allo schema della trattativa privata. Una siffatta scelta di rinegoziazione risulterebbe in contrasto con la procedura originariamente prescelta e sulla cui base sono state formulate le offerte, non rispondendo peraltro neppure ai requisiti normativamente previsti per la stessa procedura negoziale. Si introdurrebbe, in sostanza, un elemento discorsivo della stessa funzione di gara, nella misura in cui i concorrenti verrebbero indotti ad inglobare nelle offerte il rilievo economico insito nel successivo meccanismo della rinegoziazione*"[73].

A seguito del parere sopra riportato, la Presidenza del Consiglio dei Ministri[74] ha affermato espressamente il principio secondo il quale nelle gare disciplinate da procedure aperte o ristrette non può darsi luogo a forme di sostanziale rinegoziazione delle offerte pervenute. Invero, già in precedenza la Presidenza del Consiglio dei Ministri[75] aveva già sottolineato il medesimo principio, aderendo con ciò all'orientamento espresso dalla Commissione Europea in occasione della procedure di infrazione n. 95/4646, con la quale, ai sensi dell'art. 169 del Trattato della Comunità Europea, era stato sottoposto a censura il comportamento di una amministrazione pubblica italiana che, dopo l'esito di una procedura di gara svoltasi a mezzo licitazione privata, aveva rinegoziato il termine e il prezzo d'appalto con l'impresa risultata aggiudicataria.

Sulla possibilità di rinegoziazione delle offerte anche la Corte di Giusti-

69 Consiglio di Stato, Sentenza n. 4167 del 2003. "*Sono invalidi gli accordi con il contraente privato che contemplino diritti od obblighi diversi da quelli sanciti con l'aggiudicazione e la conseguente stipula del contratto. Infatti con la cristallizzazione negli atti di gara delle condizioni di contratto e con la conseguente e coerente conclusione dell'accordo con l'impresa selezionata, l'Ente procedente perde la disponibilità del contenuto del rapporto contrattuale già instaurato, che resta inderogabilmente regolato dallo schema approvato con l'indizione della gara, e, quindi, la capacità di convenire con la controparte condizioni diverse da quelle conosciute dai partecipanti al confronto concorrenziale, con conseguente invalidità di accordi di tal fatta*". Cfr. anche Consiglio di Stato, Sentenza n. 1827 del 2007, Consiglio di Stato, Sentenza n. 5583 del 2004, Consiglio di Stato, Sentenza n. 1544 del 2003, Consiglio di Stato, Sentenza n. 6281 del 2002, Consiglio di Stato, Sentenza n. 6004 del 2002, T.A.R. Lombardia, Sentenza n. 214 del 2013 e T.A.R. Lazio, Sentenza n. 6868 del 2012.

70 V. Poli, *Principi generali e regime giuridico dei contratti stipulati dalla Pubbliche Amministrazioni*, Relazione presentata al *IV Coloquio entre el Consejo de Estado de Italia y el Tribunal Supremo de Espana sobre: "Contratos, adjudicationes y concesiones de la Administration Publica"*, Madrid 1-4 giugno 2002. "*Il divieto di rinegoziare le offerte deve intendersi esteso alla fase successiva all'aggiudicazione, in quanto tale possibilità, modificando la base d'asta, finisce indirettamente con l'introdurre elementi distorsivi della concorrenza*". Il testo completo è disponibile sul sito: www.giustizia-amministrativa.it.

71 Dichiarazione comune Consiglio-Commissione, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee n. L 210/22 del 21 luglio 1989: "*Il Consiglio e la Commissione dichiarano che, nelle procedure aperte o ristrette, è esclusa qualsiasi negoziazione con i candidati o gli offerenti vertente su elementi fondamentali dei contratti la cui variazione possa falsare il gioco della concorrenza, in particolare i prezzi*".

72 T.A.R. Lazio, Sentenza n. 375 del 2007: "*Il divieto di rinegoziazione delle offerte dopo l'aggiudicazione sussiste nei casi di procedure di pubblica gara aperte o ristrette in ragione del formalismo che le caratterizza*".

73 Consiglio di Stato, Adunanza della Commissione Speciale del 12 ottobre 2001, Protocollo n. 1084/2000.

74 Consiglio dei Ministri, Dipartimento per le politiche comunitarie, Circolare n. 12727 del 15 novembre 2001, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 8 del 10 gennaio 2001.

75 Consiglio dei Ministri, Dipartimento per le politiche comunitarie, Circolare del 23 febbraio 2000.

zia dell'Unione Europea[76] ha rilevato che, "*qualora l'autorità aggiudicatrice desideri, per ragioni precise, avere la possibilità di modificare determinate condizioni dell'appalto dopo la scelta dell'aggiudicatario, dovrà prevedere espressamente tale possibilità di adeguamento, così come le sue modalità di applicazione, nel bando di gara o nel capitolato d'oneri e delimitare l'ambito all'interno del quale la procedura deve svolgersi, cosicché tutte le imprese interessate a partecipare all'appalto ne siano a conoscenza fin dall'inizio e si trovino pertanto su un piede di parità nel momento della formulazione dell'offerta. Inoltre, qualora una simile possibilità non sia esplicitamente prevista, l'autorità aggiudicatrice, ove intenda, nel corso della fase successiva all'aggiudicazione dell'appalto, discostarsi da una delle modalità sostanziali fissate, non potrà continuare validamente la procedura applicando condizioni diverse da quelle inizialmente stabilite. Infatti, se l'autorità aggiudicatrice fosse autorizzata a modificare a suo piacimento, nella fase di esecuzione dell'appalto, le condizioni stesse dell'appalto, in mancanza di abilitazione espressa a questo fine prevista nelle disposizioni pertimenti applicabili, i termini che disciplinano l'aggiudicazione dell'appalto, quali stabiliti inizialmente, sarebbero snaturati. Per di più una simile pratica comporterebbe inevitabilmente una violazione dei principi di trasparenza e di parità di trattamento degli offerenti, poiché l'applicazione uniforme delle condizioni di aggiudicazione e l'obiettività della procedura non sarebbero più garantite*"[77].

Alla luce di quanto sin qui dedotto appare evidente come viga quanto a livello comunitario che nazionale il divieto di rinegoziazione del prezzo a seguito dell'aggiudicazione di una procedura concorsuale ad evidenza pubblica.

Tuttavia, il Consiglio di Stato ha recentemente aperto qualche spiraglio ritenendo legittima la rinegoziazione del prezzo con l'aggiudicatario, purché lo sconto risulti contenuto; ciò in quanto "*una volta effettuata la comparazione tra i partecipanti alla gara ed individuata l'offerta migliore, non vi sono ragioni logico giuridiche che impediscano all'amministrazione di avviare un'ulteriore trattativa con il vincitore che ha presentato l'offerta migliore al fine di ottenere un risultato ancora più conveniente (...). La Stazione Appaltante può concordare con l'aggiudicatario uno sconto maggiore rispetto a quello offerto in gara, senza che ciò costituisca una nuova aggiudicazione o una distorsione della concorrenza, a condizione che l'adeguamento sia minimo e pertanto, non sfoci in un nuovo appalto*"[78].

Ad una prima lettura sembrerebbe apparentemente legittimo trattare con il vincitore di una gara d'appalto al fine di ottenere una miglioria

76 Corte di Giustizia Europea, Sentenza del 2010, n. C 91/08 e Corte di Giustizia Europea, Sentenza del 2008, n. C 454/06 (*ex multis*). La giurisprudenza della Corte di Giustizia vieta l'attività di rinegoziazione che abbiano l'effetto di modificare clausole essenziali di un contratto nella fase di esecuzione. Sulla base della giurisprudenza della Corte di Giustizia si possono distinguere quattro distinte ipotesi rispetto alle quali opera il divieto di rinegoziazione: i) qualora la modifica introduca nel contratto condizioni che, se fossero state previste nella procedura di aggiudicazione originaria, avrebbero consentito l'ammissione di offerenti diversi rispetto a quelli originariamente ammessi o avrebbero consentito di accettare un'offerta diversa rispetto a quella originariamente accettata; ii) qualora un nuovo contraente si sostituisca a quello al quale l'amministrazione aggiudicatrice aveva originariamente attribuito l'appalto; iii) qualora la modifica alteri l'equilibrio economico contrattuale in favore dell'aggiudicatario dell'appalto in modo non previsto dai termini dell'appalto originario; iv) qualora la modifica estenda l'appalto, in modo considerevole, a servizi inizialmente non previsti.

77 Corte di Giustizia dell'Unione Europe, Procedimento C-469/99, Commissione/Cas Succhi di frutta.

78 Consiglio di Stato, Sentenza n. 943 del 2014.

sul prezzo[79]. Tale interpretazione risulta, tuttavia, difficilmente condivisibile. Infatti, il divieto di rinegoziazione delle offerte non può essere messo in discussione con considerazioni che si basano sulla misura dello sconto praticato posteriormente allo svolgimento della selezione. Ciò andrebbe ad intaccare il meccanismo proprio delle procedure di evidenza pubblica che individua il miglior contraente possibile in colui che ha formulato l'offerta marginalmente più congrua, oltre la quale l'impresa potrebbe non avere più interesse a realizzare il programma obbligatorio. Inoltre, risulta difficile comprendere come possano essere modificate le condizioni contrattuali di una fornitura dopo l'aggiudicazione mancando la capacità di agire di diritto privato della Stazione Appaltante[80].

Inoltre, conferme evidenti dell'immodificabilità dei prezzi offerti in gara possono essere ricavate anche da specifici istituti del Codice degli Appalti. Si veda il tenore letterale dell'art. 140[81], il quale prevede in caso di fallimento dell'appaltatore o di risoluzione del contratto che le Stazioni Appaltanti possano interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura, fino al quinto migliore offerente, al fine di stipulare un nuovo contratto alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta. Se, infatti, fosse possibile modificare i prezzi unitari offerti dall'originario aggiudicatario, non sarebbe possibile[82] sostenere che lo scorrimento in graduatoria non costituisce una nuova gara ma si presenta quale ulteriore segmento dell'originaria procedura di affidamento, della quale assorbe tutti gli atti e adempimenti presupposti[83].

In questa confusione interpretativa, non possono, però, essere tralasciate le recenti iniziative intraprese dal legislatore nazionale che in più occasioni ha "clamorosamente bypassato" il divieto di rinegoziazione dei contratti allorché, nell'ambito delle norme di "Spending Review"[84] ha previsto il taglio del 5% (poi portato al 10%) dei contratti di fornitura ed imposto la rinegoziazione con l'impresa aggiudicataria dei prezzi eccedenti di oltre il 20% quelli di riferimento fissati dall'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici.

79 M. Boni, *Torna in pista la rinegoziazione del prezzo*, Il Sole 24 Ore Sanità, Volume 14, 2014.

80 Consiglio di Stato, Sentenza n. 6281 del 2002 e T.A.R. Piemonte, Sentenza n. 821 del 2004. I giudici amministrativi del T.A.R. Piemonte hanno evidenziato come vada "*negata la possibilità di modificare le condizioni contrattuali di affidamento di una fornitura, sia prima che dopo l'aggiudicazione, perché in ogni caso non vi è capacità di agire di diritto privato dell'ente in tal senso ed, inoltre, vi è palese violazione delle regole di concorrenza e di parità di condizioni tra i partecipanti alle gare pubbliche*".

81 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". Art. 140 "Procedure di affidamento in caso di fallimento dell'esecutore o risoluzione del contratto".

82 A. Massari e M. Montalti, *Gli appalti sanitari dopo Spending Review e la Legge di Stabilità 2013*, Maggioli, 2013.

83 T.A.R. Campania, Sentenza n. 2375 del 2010.

84 Legge 7 agosto 2012, n. 135 "*Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95*".

I QUADERNI DI quotidianosanità.it

3

LE GARE PER L'ACQUISTO DEI FARMACI

breve analisi della normativa e della giurisprudenza

QSe

Quotidiano Sanità edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

Con il supporto non condizionato di MSD

NOND-113927-0001-MSD-BT-12/2016 - Esemplare fuori commercio