

1

I PREZZI DI RIFERIMENTO

alla luce dell'evoluzione normativa
e della giurisprudenza



QSe

Quotidiano
Sanità
edizioni

I QUADERNI DI
quotidianosanita

1

**I PREZZI
DI RIFERIMENTO**

alla luce dell'evoluzione normativa
e della giurisprudenza

COLLANA

I QUADERNI DI **quotidianosantà**

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

Roma, marzo 2014

Editore

QSe **Quotidiano**
Sanità
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosantà.it

Indice

7	Il quadro normativo	20	Il Documento di Consultazione sui nuovi prezzi di riferimento
7	Le modifiche introdotte dal “Decreto Spending Review 2”	20	I beni e i servizi oggetto della nuova rilevazione A.V.C.P.
9	Le modifiche introdotte dal “Decreto Balduzzi” e dalla Legge di Stabilità	23	I questionari di rilevazione predisposti dall’A.V.C.P.
10	Brevi note di commento	23	L’ambito temporale della nuova rilevazione
11	Gli obblighi di trasparenza	23	Breve analisi dell’elenco dei principi attivi oggetto di rilevazione
11	La pubblicazione dei dati di gara sul sito della Stazione Appaltante		
13	La pubblicazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario	25	Indagine critica sui prezzi di riferimento
	Il Comunicato del Presidente dell’A.V.C.P. del 28 maggio 2012.	25	Premessa
13	La nascita dei prezzi di riferimento	25	I profili di criticità che accompagnano le disposizioni in materia di prezzi di riferimento
14	La pubblicazione della “Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario”	28	I prezzi di riferimento alla luce delle prime sentenze del T.A.R. Lazio e del Consiglio di Stato
15	La definizione dei prezzi di riferimento	28	Premessa
16	Le categorie oggetto di rilevazione	28	Brevi riflessioni sulle pronunce in materia di dispositivi medici, farmaci biologici e farmaci di sintesi chimica
16	Gli aggiornamenti alla “Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario”	30	Le scelte del Consiglio di Stato sui prezzi di riferimento
17	Breve analisi sui principi attivi oggetto della prima rilevazione		
18	La scelta del percentile nel caso dei farmaci		
19	Overview dell’attività dell’Osservatorio dei Contratti Pubblici sugli altri beni e servizi		

Il quadro normativo

- 1 Cfr. Decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98 (*“Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria”*), convertito con modificazioni dalla Legge n. 111 del 15 luglio 2011, Art. 17, primo comma, lettera a).
- 2 Cfr. Decreto Legge 6 luglio 2011, n. 98. In base alle disposizioni contenute all’art. 17 *“nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale dei costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell’Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all’art. 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all’art. 61-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle regioni un’elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all’art. 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall’Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all’art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale. Ciò, al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa”*.
- 3 A.V.C.P., *Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario*, 2012. Lo stesso Osservatorio ha dato atto che *“il prezzo di riferimento, che per sua natura costituisce una misura sintetica dei prezzi comunicati, non riesce pienamente a dar conto della eterogeneità dei beni e servizi acquistati”*.
- 4 Cfr. Decreto Legge n. 95 del 6 luglio 2012 (*“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 dalla Legge n. 135 del 7 agosto 2012.

Le disposizioni in materia di prezzi di riferimento si inseriscono nell’ambito di un ambizioso processo di stabilizzazione finanziaria iniziato con il Decreto Legge n. 98 del 2011¹ e modificato a più riprese. Le previsioni normative hanno, infatti, subito considerevoli cambiamenti (vedi Figura n. 1). In pochi mesi, i prezzi di riferimento sono passati da strumento operativo di controllo e razionalizzazione regionale della spesa² a vero e proprio elenco autoritativo dei prezzi massimi. Nell’impianto legislativo originario l’attività dell’Osservatorio dei Contratti Pubblici - improntata a condurre un’operazione di ricognizione delle condizioni di acquisto dei beni da parte delle Stazioni Appaltanti - era finalizzata a mettere a disposizione delle Regioni dati di carattere puramente statistico sul “prezzo di mercato” di taluni beni e servizi a carico del S.S.N., per consentire a livello locale di predisporre strumenti di controllo e razionalizzazione della spesa. In sostanza, il D.L. n. 98 del 2011 mirava a fornire alle Regioni dati unificati e indicativi dei beni e servizi al fine di orientarne l’attività futura. Le stesse disposizioni non dettavano nei confronti dell’Osservatorio criteri stringenti con riferimento ai parametri da includere nell’indagine ed alla metodologia di elaborazione dei dati, proprio in considerazione del fatto che il prezzo di riferimento avrebbe dovuto avere un carattere meramente orientativo³.

Le modifiche introdotte dal “Decreto Spending Review 2”

Con il Decreto Legge n. 95 del 2012⁴ e successivamente alla pubblicazione dei prezzi di riferimento da parte dell’Osservatorio - avvenuta il 1° luglio 2012 - il legislatore ha modificato ed integrato le disposizioni del D.L. n. 98 del 2011. La funzione dei prezzi di riferimento viene così ad essere innovata e potenziata. Infatti, secondo le nuove previsioni i prezzi non sono più semplicemente *“strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa”* ma risultano essere soprattutto dei parametri di riferimento per la *“rinegoiazione dei contratti”* in essere. Più in dettaglio, viene previsto che *“qualora sulla base dell’attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoiazione dei contratti che abbia l’effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza*

- 5 Cfr. Decreto Legge 7 maggio 2012, n. 52 (“Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica”), convertito con modificazioni dalla Legge n. 94 del 6 luglio 2012. Il Parlamento in sede di conversione del Decreto “*Spending review 1*” (D.L. n. 52 del 2012) introduceva sì l’attivazione del processo di rinegoziazione, ma, evidentemente resosi conto (in quel momento) dell’incapacità del prezzo di riferimento di rappresentare statisticamente l’eterogeneità delle variabili incidenti sul singolo contratto, lasciava alle parti la possibilità di verificare se la disomogenità dei corrispettivi trovasse una giustificazione in condizioni particolari della fornitura. Come noto, nella stessa data, veniva pubblicato il Decreto “*Spending review 2*” (D.L. n. 95 del 2012), che modificava nuovamente l’art. 17 del D.L. n. 98 del 2011, poi convertito con la Legge n. 135 del 2012, che è ulteriormente intervenuto sulla disposizione in parola introducendo, altresì, per le Strutture Sanitarie, la possibilità di adesione postuma a contratti stipulati da altre Stazioni Appaltanti.
- 6 Cfr. Decreto Legge n. 95 del 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla Legge n. 135 del 7 agosto 2012.
- 7 Cfr. Art. 1671 del Codice Civile “Recesso unilaterale dal contratto”. L’articolo prevede che “*Il committente può recedere dal contratto, anche se è stata iniziata l’esecuzione dell’opera o la prestazione del servizio, purché tenga indenne l’appaltatore delle spese sostenute, dei lavori eseguiti e del mancato guadagno*”.

che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all’articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento”.

Giova ricordare che l’art. 7 bis del “Decreto *Spending Review 1*”⁵ - abrogato dal D.L. n. 95 del 2012 - aveva avuto il pregio di limitare l’obbligo di rinegoziazione (per Stazioni Appaltanti e Strutture Sanitarie) ai soli casi in cui le differenze significative dei prezzi non fossero “*giustificate da particolari condizioni tecniche o logistiche delle forniture*”.

Con il Decreto “*Spending Review 2*”⁶, quello che doveva essere - nell’intenzione iniziale del legislatore - un mero dato approssimativo, è assunto a parametro di valutazione economica di contratti già stipulati. Viene, infatti, imposto alle Strutture Sanitarie l’attivazione di un processo automatico di rinegoziazione del prezzo che in caso di fallimento può comportare il recesso dal contratto senza alcun onere, in deroga a quanto previsto dal Codice Civile⁷.

- 8 Cfr. Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 (*"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"*), convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189.
- 9 F.A.R.E. (Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità), *Position Paper* sui prezzi di riferimento pubblicati dall'A.V.C.P., Teme, 2012. Gli autori nell'analizzare le disposizioni normative in materia di prezzi di riferimento evidenziano che *"il riallineamento dei prezzi unitari a quelli di riferimento deve avvenire nell'ambito di una percentuale di scostamento non superiore al 20% rispetto ai prezzi dell'A.V.C.P. Un riallineamento al prezzo di riferimento introdurrebbe un meccanismo sperequativo in grado di apportare una grave disparità di trattamento a favore di quei fornitori il cui prezzo unitario risultasse superiore a quello di riferimento ma non soggetti all'obbligo di rinegoziazione"*.
- 10 Cfr. Legge 24 dicembre 2012, n. 228 (*"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato"*). Art. 1, comma 133 *"All'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, alla lettera a), primo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «nonché la pubblicazione sul sito web dei prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e servizi»"*.

Le modifiche introdotte dal *"Decreto Balduzzi"* e dalla Legge di Stabilità

Il Decreto Legge n. 158 del 2012⁸ è intervenuto sui prezzi di riferimento introducendo previsioni di maggiore dettaglio. In primo luogo, è stato specificato il significato dell'espressione *"condizioni di maggiore efficienza dei beni"* che nella precedente formulazione non veniva esplicitato. Inoltre, è stato chiarito che la scelta del percentile va fatta sulla base della significatività statistica e dell'eterogeneità dei beni e servizi di volta in volta considerati e secondo le rilevazioni fatte dall'Osservatorio: *"per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio"*. Va segnalato che il Legislatore, nonostante le critiche ricevute da più parti⁹, non ha ritenuto di modificare le disposizioni relative all'utilizzo dei prezzi di riferimento per la rinegoziazione dei contratti in corso. Il *"Decreto Balduzzi"* ha, altresì, esplicitato che il prezzo di riferimento va rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni e che *"in fase di prima applicazione, la determinazione dei prezzi di riferimento di cui alla lettera a) è effettuata sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla Banca dati nazionale dei contratti pubblici"*.

Le disposizioni in materia di prezzi di riferimento, come delineate dal D.L. 158 del 2012, sono però rimaste in vigore per un periodo di tempo limitato, in quanto la normativa è stata nuovamente modificata dalla *"Legge di Stabilità per l'anno 2013"*¹⁰ che ha introdotto l'obbligo in capo alle Stazioni Appaltanti di pubblicare sul proprio sito web i prezzi unitari corrisposti dalle Strutture Sanitarie per l'acquisto di beni e servizi.

Brevi note di commento

L'obiettivo di contenimento della spesa pubblica sanitaria ha "dato il via libera" all'utilizzo dei prezzi di riferimento - nati per rispondere ad esigenze puramente statistiche ed elaborati su un campione di Strutture Sanitarie - come base di partenza per la modifica delle condizioni economiche dei contratti in corso di esecuzione. L'effetto è stato quello di costringere coattivamente le imprese a variare *in peius* accordi liberamente contratti con le Strutture Sanitarie, lasciando alle Stazioni Appaltanti la possibilità di recedere "a costo zero" nelle ipotesi di mancata rinegoziazione.

FIGURA N. 1 Prezzi di riferimento. L'evoluzione della normativa

Riferimenti normativi	Efficacia temporale
"Manovra correttiva 2011" (D.L. n. 98/2011 convertito dalla legge n. 111/2011)	Dal 6 luglio 2011 al 5 luglio 2012
Decreto "Spending review" (D.L. 95/2012, convertito)	Dal 6 luglio 2012 al 13 settembre 2013
"Decreto Balduzzi" (D.L. n. 158/2012, convertito dalle Legge n.	Dal 14 settembre 2012 al 31 dicembre 2012
"Legge di stabilità per l'anno 2013" (Legge n. 228/2012)	Dal 1° gennaio 2013

11 Cfr. Legge 6 novembre 2012, n. 190 (“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”). L’art. 1 stabilisce che “la trasparenza dell’attività amministrativa (...) è assicurata mediante la pubblicazione, nei siti web istituzionali delle Pubbliche Amministrazioni, delle informazioni relative ai procedimenti amministrativi, secondo criteri di facile accessibilità, completezza e semplicità di consultazione”. E Cfr. anche Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”).

12 Cfr. A.V.C.P., *Comunicato del Presidente del 22 maggio 2013. Indicazioni operative per l’attuazione della Deliberazione n. 26 del 22 maggio 2013*. Cfr. anche A.V.C.P., *Comunicato del Presidente del 13 giugno 2013. Chiarimenti in merito alla deliberazione n. 26 del 22 maggio 2013 (“Prime indicazioni sull’assolvimento degli obblighi di trasmissione delle informazioni all’Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi dell’art. 1, comma 32 della legge n. 190/2012”)*. Nonostante gli obblighi di pubblicazione avessero, fino alla modifica apportata dal “Decreto del Fare”, scadenza al 31 marzo 2013 la deliberazione dell’A.V.C.P. è intervenuta il 22 maggio 2013 ed ha imposto alle amministrazioni la pubblicazione di una serie di informazioni sull’attività contrattuale entro il 15 giugno. Non solo, la stessa deliberazione imponeva la modifica dei dati già pubblicati se non corrispondenti a quanto richiesto nella stessa delibera o inserite nel sito web in diverso formato. La scadenza così ravvicinata e la difficoltà connaturata all’adempimento e alla necessità di correggere e integrare i dati già inseriti, ha indotto la stessa Autorità a posporre gli adempimenti in parola al 31 gennaio 2014. Il testo completo del Comunicato del 22 maggio 2013 è disponibile sul sito: http://www.avcp.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?ca=5397. Il testo completo del Comunicato del 13 giugno 2013 è disponibile sul sito: http://www.avcp.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?ca=5406.

13 Cfr. Legge 6 novembre 2012, n. 190. Art. 1, comma 32.

14 Cfr. A.V.C.P., *Deliberazione n. 26 del 22 maggio 2013. Prime indicazioni sull’assolvimento degli obblighi di trasmissione delle informazioni all’Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi dell’art. 1, comma 32 della Legge n. 190/2012*. Il testo completo del documento è disponibile sul sito: http://www.avcp.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?ca=5396.

15 Le informazioni immediatamente disponibili sono: il C.I.G., il codice fiscale, la denominazione della Stazione Appaltante e del R.U.P., l’oggetto del lotto e la procedura di scelta del contraente.

16 Le informazioni ed i dati che le Stazioni Appaltanti

Gli obblighi di trasparenza

L’ultima modifica alla normativa in materia di prezzi di riferimento introduce l’obbligo per le Stazioni Appaltanti di pubblicare i dati relativi alle procedure di acquisto sul proprio sito web.

Già a partire dal 31 gennaio 2014 sono disponibili *on-line* i prezzi di aggiudicazione di tutti i beni e servizi acquistati dalle Strutture Sanitarie. I dati dovranno essere trasmessi anche alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici. Una nuova stagione dei prezzi di riferimento sembra alle porte. Non più contrassegnata da analisi a campione ma supportata dalla tecnologia e da nuovi e più puntuali strumenti di rilevazione.

Di seguito, vengono delineati gli aspetti più significativi introdotti dal legislatore.

La pubblicazione dei dati di gara sul sito della Stazione Appaltante

Le Pubbliche Amministrazioni¹¹ sono tenute alla “messa in chiaro” sul web di una serie di informazioni sulle procedure di acquisto pubblicate ed aggiudicate. L’A.V.C.P.¹² ha sancito tempi e modalità operative per assolvere l’obbligo di pubblicazione e per la trasmissione delle informazioni alla B.D.N.C.P.¹³.

Nel dettaglio i dati da pubblicare sono¹⁴:

- CIG;
- Oggetto del bando;
- Elenco degli operatori che hanno presentato l’offerta;
- Tempi di completamento dell’opera, servizio o fornitura;
- Struttura proponente;
- Procedura di scelta del contraente;
- Aggiudicatario;
- Importo di aggiudicazione;
- Importo delle somme liquidate.

sono tenute a pubblicare risultavano già indicati nell'Art. 1, comma 32, della Legge 190/2012. Tale disposizione normativa è entrata in vigore il 28 novembre del 2012; questo vale anche ad individuare l'efficacia della norma ovvero la necessità di pubblicare i dati dei soli appalti successivi alla predetta disposizione di legge.

- 17 Decreto Legge 21 giugno 2013, n. 69 (*"Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia"*). Il D.L. n. 69/2013 ha posposto gli obblighi di trasparenza previsti dal "Decreto Trasparenza". La disposizione che, dopo diverse incertezze interpretative e pratico/applicative, ha stabilito il differimento della scadenza del termine entro cui effettuare la pubblicità è contenuta nell'articolo 26 del "Decreto Fare". Precedentemente il comma 418, art. 1, della "Legge di Stabilità" aveva apportato agli obblighi di trasparenza una prima posposizione differendo il termine per poter procedere all'adempimento, dall'originario 31 gennaio 2013 al 31 marzo.
- 18 A.V.C.P., *Comunicato del Presidente del 13 giugno 2013. Chiarimenti in merito alla deliberazione n. 26 del 22 maggio 2013*. Appare concluso il laborioso iter normativo con il definitivo chiarimento sugli elementi concreti oggetto di pubblicazione. In particolare, con la Comunicazione in oggetto, l'AVCP ha precisato che: i) le procedure oggetto di pubblicazione sono quelle i cui bandi di gara sono stati pubblicati a partire dal 1 gennaio 2012 ovvero, le cui lettere di invito e/o richieste di presentazione dell'offerta siano comunque successive a tale data.
- 19 Cfr. Legge 6 novembre 2012, n. 190. Art. 1, comma 32.
- 20 A.V.C.P., *Deliberazione n. 26 del 22 maggio 2013. Prime indicazioni sull'assolvimento degli obblighi di trasmissione delle informazioni all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi dell'art. 1, comma 32 della Legge n. 190/2012*. Art. 2 "Ambito di applicazione".
- 21 Cfr. Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (*"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"*).
- 22 Cfr. A. Massari e M. Montalti, *Gli appalti sanitari dopo Spending Review e Legge di Stabilità 2013*, Maggioli, 2013.
- 23 Cfr. Decreto Legislativo n. 163 del 12 aprile 2006 (*"Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE"*). L'art. 7, primo comma prevede che: *"Nell'ambito dell'Autorità opera l'osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, composto da una sezione centrale e da sezioni regionali aventi sede presso le regioni e le province autonome"*.
- 24 Cfr. Legge n. 111 del 15 luglio del 2011 (*"Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria"*).

Da quanto sopra riportato, emerge che alcune informazioni sono immediatamente desumibili all'atto dell'avvio del procedimento¹⁵ mentre le restanti andranno desunte dalla determinazione di aggiudicazione. Tutte le informazioni dovranno essere pubblicate, entro il 31 gennaio di ogni anno, in tabelle riassuntive con riferimento agli appalti aggiudicati nell'anno precedente. Per gli appalti relativi a tutto il 2013 e al dicembre 2012¹⁶ il termine ultimo inizialmente proposto per il 15 giugno 2013 è stato differito al 31 gennaio 2014¹⁷. Entro tale data, il Responsabile Unico del Procedimento dovrà pubblicare sul *web* i dati relativi agli appalti indetti a far data dal primo gennaio 2012¹⁸ e l'intera attività contrattuale svolta nell'arco dell'intero anno 2013.

L'attività di vigilanza sulla corretta applicazione delle disposizioni di legge spetta all'A.V.C.P. Una eventuale indisponibilità dei dati sui siti *internet* sarà equiparata ad omessa pubblicazione e, in quanto tale, oggetto di segnalazione alla Corte dei Conti¹⁹.

Per quanto attiene l'aspetto soggettivo, l'obbligo di pubblicazione e trasmissione ricade²⁰ su tutte le Pubbliche Amministrazioni (ex art. 1, comma 2, del D.Lgs. n. 165 del 2001)²¹, sulle Società partecipate dalle PP.AA. o da queste controllate (limitatamente all'attività di pubblico interesse).

Il rischio di una lettura a posteriori delle disposizioni in materia di prezzi di riferimento è quello di cadere nel vortice delle critiche verso un legislatore, non sempre coerente con se stesso, che a più riprese ha spiazzato i giuristi²² con scelte che hanno portato ad ipotizzare, a seconda dei casi, l'incostituzionalità o la violazione dei principi di natura comunitaria. L'obiettivo dei successivi paragrafi, prima di affrontare nel merito le questioni di diritto, è quello di delineare l'attività dell'A.V.C.P. e dell'Osservatorio dei Contratti Pubblici, prestando attenzione alle "novità" che, di volta in volta, hanno accompagnato la pubblicazione dell'elenco dei prezzi.

La pubblicazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario

L'art. 17, primo comma, lettera a) dispone che: "nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale dei costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'art. 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'art. 61-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'art. 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale. Ciò, al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa".

25 A.V.C.P., *Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario*, 2012. Il testo completo è disponibile sul sito:

www.avcp.it/portal/public/classic/Comunicazione/Pubblicazioni/StudiRicerche/_prezzi-AmbitoSanitario

26 A.V.C.P., Comunicato del Presidente dell'Autorità del 28 maggio 2008, *Prezzi di riferimento in sanità. Pubblicazione delle prime elaborazioni relative a farmaci per uso ospedaliero e dispositivi medici*, 2012. Il testo completo è disponibile sul sito: www.autoritalavoripubblici.it/portal/public/classic/Comunicazione/News/_news?id=92ba4a670a7780a500226f5cf9195823

Il Comunicato del Presidente dell'A.V.C.P. del 28 maggio 2012. La nascita dei prezzi di riferimento

L'Osservatorio dei contratti pubblici ("Osservatorio") istituito in seno all'A.V.C.P.²³, in attuazione di quanto prescritto dalla Legge n. 111 del 2011²⁴, ha avviato nel 2012 un'indagine *ad hoc*, che ha visto partecipi "le principali stazioni appaltanti operanti in ambito sanitario su tutto il territorio nazionale"²⁵.

In particolare, l'Autorità di Vigilanza - al fine di fornire uno strumento di analisi utile per una eventuale revisione dei processi di spesa - ha pubblicato con il Comunicato del 28 maggio 2012²⁶ i risultati delle prime elaborazioni condotte su un set di farmaci (vedi figura n. 1) e di dispositivi medici. Obiettivo dell'Osservatorio era quello di offrire il proprio contributo allo sviluppo di ulteriori strumenti di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria, in un momento che vedeva il Paese impegnato in una operazione di *spending review*.

I risultati delle prime elaborazioni sono stati poi completati con la pubblicazione della "Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario".

FIGURA N. 1. A.V.C.P. Rilevazione del 28 maggio 2012

ATC	Descrizione principio	Composizione	Forma farmaceutica	Prezzo minimo (euro)	Prezzo al primo decile (euro)	Prezzo medio (euro)	Prezzo mediano (euro)	Prezzo massimo (euro)
B01AB	ANTITROMBINA III UMANA	1000 UI	FLACONE	145,000	202,000	266,844	284,000	330,000
B01AB	ANTITROMBINA III UMANA	1500 UI	FLACONE	432,000	432,000	456,000	456,000	480,000
B01AB	ANTITROMBINA III UMANA	500 UI	FLACONE	78,370	104,600	148,686	145,000	290,000
B03XA	DARBEPOETINA ALFA	20 MCG	FIALA/SIRINGA/PENNA	23,000	23,000	28,368	27,000	39,150
B03XA	DARBEPOETINA ALFA	30 MCG	FIALA/SIRINGA/PENNA	34,500	34,500	42,088	40,090	58,720
B03XA	DARBEPOETINA ALFA	300 MCG	FIALA/SIRINGA/PENNA	345,000	345,000	395,510	405,000	460,270
B03XA	DARBEPOETINA ALFA	40 MCG	FIALA/SIRINGA/PENNA	46,000	46,000	56,394	54,000	78,300
B03XA	DARBEPOETINA ALFA	50 MCG	FIALA/SIRINGA/PENNA	57,500	57,500	71,693	67,500	97,880
B03XA	DARBEPOETINA ALFA	500 MCG	FIALA/SIRINGA/PENNA	575,000	575,000	659,184	675,000	767,120
B03XA	DARBEPOETINA ALFA	60 MCG	FIALA/SIRINGA/PENNA	69,000	69,000	86,525	81,000	117,460
B03XA	DARBEPOETINA ALFA	80 MCG	FIALA/SIRINGA/PENNA	92,000	92,000	111,590	108,000	148,800
B03XA	EPOETINA ALFA	1000UI	FIALA/SIRINGA	1,600	1,710	3,676	3,100	7,440
B03XA	EPOETINA ALFA	3000UI	FIALA/SIRINGA	5,160	5,280	11,465	12,000	21,600
B03XA	EPOETINA ALFA	40000UI	FIALA/SIRINGA	64,000	70,540	148,965	142,000	276,130
B03XA	EPOETINA ZETA	10000UI	FIALA/SIRINGA	19,300	19,300	30,480	29,300	46,900
B03XA	EPOETINA ZETA	1000UI	FIALA/SIRINGA	2,290	2,290	3,333	3,175	4,690
B03XA	EPOETINA ZETA	20000UI	FIALA/SIRINGA	45,800	45,800	69,200	68,000	93,800
B05AA01	ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	20% 50ML	FLACONE	20,320	21,200	28,043	29,350	33,100
B05AA01	ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	20% 100ML	FLACONE	42,400	42,400	55,675	58,250	62,000
B05AA01	ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	5% 500ML	FLACONE	53,000	53,000	62,000	64,500	68,000
B05AA01	ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	5% 100ML	FLACONE	11,850	11,850	16,588	17,750	19,000
B05AA01	ALBUMINA UMANA SOLUZIONE	5% 250ML	FLACONE	27,362	27,362	31,045	31,900	34,500
L01XC	ALEMTUZUMAB	30 MG/ML 1ML	FIALE	363,680	363,680	363,686	363,687	363,690
L01XC	BEVACIZUMAB	25 MG/ML 16 ML	FIALE	1.224,500	1.224,540	1.224,546	1.224,550	1.224,550
L01XC	BEVACIZUMAB	25 MG/ML 4 ML	FIALE	305,750	305,760	305,759	305,760	305,760
L01XC	CETUXIMAB	2 MG/ML 50 ML	FIALE	179,598	179,600	179,600	179,600	179,600
L01XC	RITUXIMAB	100 MG/10 ML	FIALE	263,676	263,685	263,687	263,685	263,690
L01XC	RITUXIMAB	500 MG/50 ML	FIALE	1.318,130	1.318,190	1.318,187	1.318,190	1.318,190
L03AA	LENOGRASTIM	263 MCG	FIALA/SIRINGA	45,990	58,000	63,085	63,000	79,380
N05AH	OLANZAPINA	10 MG	FIALE	2,860	2,890	2,979	3,010	3,041

La pubblicazione della “Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario”

27 Nella tabella allegata alla “Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario” pubblicata il 1° luglio 2012 sono ricompresi anche i 10 principi attivi oggetto della pubblicazione del 28 maggio 2012. Mentre per 9 di tali principi attivi, per un totale di 29 formulazioni, il prezzo di riferimento è pressoché identico a quello individuato nella tabella pubblicata il 28 maggio 2012, con riferimento a un principio attivo il prezzo risulta ridotto.

28 Cfr. Decreto Legislativo n. 163 del 12 aprile 2006 (“Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”).

Il 1° luglio 2012, l'Osservatorio²⁷ ha provveduto alla pubblicazione della “Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario” e dell'elenco dei prezzi di riferimento²⁸.

Dall'analisi del documento emerge che l'A.V.C.P. ha condotto l'indagine selezionando le Stazioni Appaltanti su base regionale, tra quelle che presentavano la spesa più rilevante in ambito sanitario. La scelta di effettuare la rilevazione su base campionaria sarebbe derivata dall'esigenza di rispettare gli stretti termini previsti dal legislatore per la pubblicazione dei prezzi. Tale scelta non risulta, però, pienamente legittima alla luce del fatto che la Legge n. 111 del 2011 impo-

29 Cfr. Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (“*Code dell’amministrazione digitale*”).

neva all’Osservatorio di avvalersi della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (“B.D.N.C.P.”), di cui “*fanno parte i dati previsti dall’articolo 7 del Decreto Legislativo n. 163 del 2006*”²⁹. Tra le informazioni di cui al citato art. 7, figurano quelle “*concernenti i contratti pubblici su tutto il territorio nazionale*”. Il riferimento operato dal legislatore alla B.D.N.C.P. deve intendersi finalizzato ad imporre all’Osservatorio di condurre l’indagine considerando i dati relativi a tutti i contratti stipulati sul territorio nazionale. Ne discende che la rilevazione su “*base campionaria*” sembra tradire lo spirito della norma che vuole che alle Regioni siano forniti dati certi corretti e verificabili, al fine di consentire alle stesse di attivare sistemi di controllo e razionalizzazione della spesa.

D’altronde, l’individuazione di prezzi di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza dei beni non può essere posta in essere attraverso una “*verifica spot*”, la quale, restituendo uno scenario parziale ed incompleto delle condizioni economiche di vendita di un determinato bene, non consente di elaborare un dato statistico significativo. Da ultimo l’attivazione tardiva dell’Osservatorio, che ha avviato l’indagine solo nell’aprile 2012, non può certo giustificare ed avallare l’adozione di una metodologia che per alcuni aspetti appare approssimativa e parziale, soprattutto alla luce delle gravi conseguenze che possono derivare sui contratti in corso.

La definizione dei prezzi di riferimento

L’analisi dell’Osservatorio è stata svolta nel mese di aprile 2012 ed ha riguardato gli acquisti di beni (ultimo contratto a partire dal 31 dicembre 2009) e servizi (ultimo contratto in corso) gestiti direttamente dalle Stazioni Appaltanti interpellate.

Sulla volontà - non giustificata dal testo della disposizione normativa - di considerare esclusivamente gli acquisti di beni e servizi a partire dal 31 dicembre 2009 non sono mancate le critiche. Si tratta di una scelta che non solo non trae il proprio contenuto dalla Legge n. 111 del 2011, ma addirittura pare contrastare con tale disposizione. Infatti, in un’ottica di elaborazione di un dato statistico idoneo a fornire alle Regioni uno strumento di controllo e di razionalizzazione della spesa, ampliando la base di indagine si sarebbe potuto ottenere un dato più rappresentativo della realtà esistente.

30 A.V.C.P., *Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario*, 2012.

31 A.V.C.P., *Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario*, 2012.

Le categorie oggetto di rilevazione

I beni e servizi oggetto di rilevazione al 1° luglio 2012 sono stati i seguenti:

- principi attivi;
- dispositivi medici;
- servizio di ristorazione;
- servizio di pulizia;
- servizio di lavanderia³⁰.

L'Osservatorio ha specificato che *“I prezzi acquisiti con l'indagine sono stati oggetto di operazioni di riclassificazione, correzione e conversione del dato per essere successivamente elaborati ai fini del rilascio dei prezzi di riferimento. In particolare, una volta completata la raccolta dei dati è stata effettuata un'analisi preliminare della variabilità delle distribuzioni volta ad individuare eventuali valori anomali. Dato l'obiettivo più generale di contenimento della spesa, la verifica dei valori anomali ha riguardato in prevalenza i prezzi compresi tra i valori minimi e gli altri valori rappresentativi della distribuzione come la media e la mediana. Ove possibile sono state utilizzate tecniche statistiche per la correzione dei dati anomali. In tutti gli altri casi, si è scelto di ricontattare telefonicamente o per via e-mail le stazioni appaltanti al fine di una verifica puntuale delle informazioni trasmesse”*.

Con specifico riferimento ai farmaci *“sono stati forniti 132 prezzi di riferimento ottenuti dalla disaggregazione per dosaggio e forma farmaceutica, di 43 principi attivi (...). Sulla base dei dati disponibili e tenuto conto degli obiettivi di contenimento della spesa il prezzo di riferimento fornito è uguale e corrispondente al 10° percentile”³¹*.

Gli aggiornamenti alla “Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario”

Nell'agosto del 2012 l'Osservatorio ha aggiornato la Determinazione del 1° luglio, esplicitando il percorso seguito per la rilevazione e dando atto che lo stesso ha riguardato le seguenti attività:

- acquisizione da Age.Na.S. dell'elenco di beni e servizi in ambito sanitario su cui basare le elaborazioni dei prezzi;
- individuazione, attraverso la B.D.N.C.P., delle Stazioni Appaltanti da coinvolgere nella rilevazione;
- predisposizione del questionario per la raccolta delle informazioni che integrano quelle presenti nella B.D.N.C.P.;

- indagine pilota presso alcune Stazioni Appaltanti per la verifica dell'adeguatezza del questionario;
- progettazione, sviluppo e test della procedura telematica per la rilevazione dei dati;
- rilevazione straordinaria dei dati informativi e assistenza alle Stazioni Appaltanti;
- controllo della coerenza e della qualità dei dati pervenuti ed eventuali riscontri presso le Stazioni Appaltanti;
- analisi economico-statistica dei dati pervenuti ed elaborazione dei prezzi di riferimento;
- pubblicazione dei prezzi di riferimento a partire dal 1° luglio 2012. L'aggiornamento ha integrato anche le precedenti categorie oggetto di rilevazione, individuando i prezzi di riferimento anche per:
 - materiali da guardaroba;
 - prodotti di cancelleria.

Breve analisi sui principi attivi oggetto della prima rilevazione

In base a quanto previsto dal primo comma dell'art. 17 del Decreto Legge n. 98 del 2011, l'Osservatorio avrebbe dovuto procedere all'elaborazione dei prezzi di riferimento dei beni *“tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio Sanitario Nazionale”*.

Una siffatta previsione, già di per sé coerente nell'ottica della razionalizzazione della spesa sanitaria perseguita dal Decreto Legge n. 98 del 2011, ha acquisito ulteriore e maggiore pregnanza a seguito dell'entrata in vigore della Legge n. 135 del 2012.

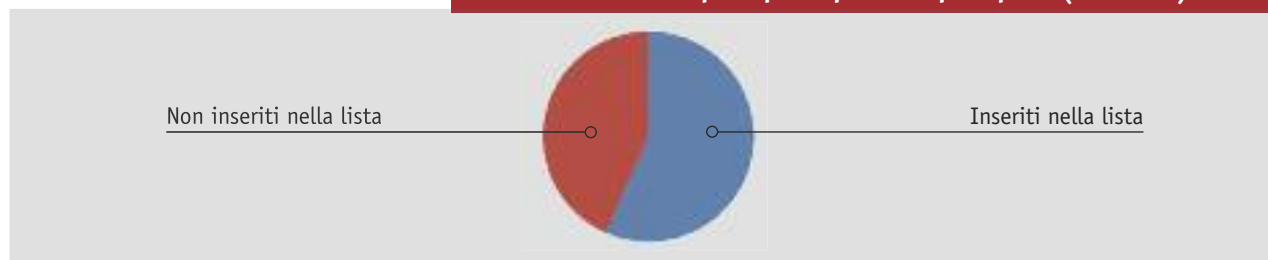
Infatti, il criterio della necessaria individuazione dei beni a maggior impatto in termini di spesa assume una sua specifica valenza quale estrinsecazione del principio di proporzionalità alla luce delle conseguenze riconnesse all'esercizio del potere attribuito all'Osservatorio.

In sostanza conseguenze quali quelle delineate dal *“Decreto Spending Review”*, si giustificano in linea teorica alla luce del principio del contenimento dei costi pubblici solo ove vadano a colpire quei beni che realmente abbiano inciso in modo significativo sulla spesa. Tuttavia, i documenti di volta in volta pubblicati dall'A.V.C.P. non contengono alcuna indicazione circa le modalità con le quali l'Osservatorio Prezzi e l'Age.Na.S. sono giunti a selezionare 43 principi attivi tra gli oltre settecento autorizzata dall'Aifa. Inoltre, ad una più

32 Cfr. Autori Vari, *L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto nazionale 2011*, Il Pensiero Scientifico, 2012. Il testo completo è disponibile sul sito: www.agenziafarmaco.gov.it/content/rapporti-osmed-luso-dei-farmaci-italia.

puntuale indagine, sembrerebbe che l'Autorità di Vigilanza non abbia, in realtà, orientato la sua azione nei confronti di quei principi attivi che maggiormente incidono sulla spesa. Da un confronto tra i dati pubblicati dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Farmaci ("OsMed")³² e la lista dei principi attivi per i quali è stato individuato un prezzo di riferimento, emerge come l'attenzione dell'Autorità di Vigilanza non si sia concentrata sui farmaci aventi un maggiore impatto di spesa (vedi Figura n. 2). Oltre dieci dei primi trenta principi attivi per spesa erogati dalle Strutture Pubbliche non sono stati oggetto di valutazione.

FIGURA N. 2: Principi attivi inseriti nella lista dei prezzi di riferimento vs top 30 principi attivi per spesa ("OsMed")



La scelta del percentile nel caso dei farmaci

Nel caso dei principi attivi l'A.V.C.P. ha stabilito, in un'ottica di contenimento della spesa, di determinare il prezzo di riferimento fissandolo in quello corrispondente al 10° percentile. Tale meccanismo sembra portare con sé il rischio di assumere quale valore di riferimento un dato "anomalo" rispetto alla globalità delle offerte presentate nelle varie procedure concorsuali. Ciò tenuto conto che nel 90% dei casi l'aggiudicazione è avvenuta ad un prezzo superiore. In altri termini, l'Autorità di Vigilanza, nel caso dei principi attivi, viene ad individuare quale prezzo di riferimento un importo praticato dalle singole Imprese in situazioni aventi un rilievo statistico del tutto marginale. Tale determinazione sembra, inoltre, ignorare l'estrema eterogeneità degli elementi che possono influire sul prezzo e che dipendono da molteplici fattori.

Non può in questa sede tacersi su quanto i giudici amministrativi hanno rilevato in passato, ovvero che *“la formulazione dell'offerta risente di una pluralità di valutazioni, fondate non solo sulla tipologia del bene, ma anche sulle varie condizioni contrattuali della*

33 Cfr. T.A.R. Piemonte, Sentenza del 25 maggio 2002, n. 1100.

*fornitura, e quindi sul quantitativo dei prodotti, sulle modalità di consegna, sulla durata del rapporto, su altri eventuali aspetti delle prestazioni negoziali (...) l'apparente disomogeneità dei corrispettivi può ben essere giustificata dalla diversità delle condizioni contrattuali, secondo valutazioni in ogni caso rimesse all'autonomo ed esclusivo giudizio dell'impresa che quelle forniture si è offerta di assumere"*³³.

Overview dell'attività dell'Osservatorio dei Contratti Pubblici sugli altri beni e servizi

Di seguito, per punti, viene descritto l'operato dell'Autorità di Vigilanza sugli altri beni e servizi diversi dai principi attivi (vedi figura n. 3).

In relazione ai dispositivi medici sono stati forniti 163 prezzi di riferimento. Ciascun dispositivo medico è stato classificato in ordine a tre elementi: Codice di Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici, descrizione e specifiche tecniche. Il prezzo di riferimento fornito è stato uguale a quello corrispondente al 10° percentile o, nei casi con bassa significatività statistica, alla media tra 10° percentile e 25° percentile.

Circa il servizio di ristorazione risultano pubblicati i prezzi di riferimento relativamente alle categorie di utente "paziente", "paziente/dayhospital" e "dipendente". I prezzi di riferimento sono uguali e corrispondenti al primo quartile (25° percentile). Per il servizio di pulizia vi sono prezzi di riferimento relativamente a cinque aree di rischio. Il prezzo di riferimento dato è uguale a quello corrispondente al 20° percentile. Rispetto al servizio di lavanderia sono stati elaborati i prezzi di riferimento delle categorie "paziente" e "dipendente". Il prezzo stabilito è uguale a quello corrispondente al 20° percentile. Relativamente agli acquisti di materiale da guardaroba in ambito sanitario, sono disponibili i prezzi di otto categorie. Il prezzo di riferimento è uguale a quello del primo quartile. In ultimo, rispetto ai prodotti di cancelleria in ambito sanitario il prezzo di riferimento è quello corrispondente al 10° percentile, tranne per i fogli di carta A3 e A4 dove è uguale al 5° percentile.

FIGURA N. 3: Overview dell'attività dell'Osservatorio dei Contratti Pubblici

Categoria Merceologica	Percentile
Farmaci	10° percentile
Dispositivi Medici	10° percentile Media tra il 10° ed il 25° percentile nei casi con bassa numerosità statistica
Servizio di ristorazione	25° percentile
Servizio di pulizia	20° percentile
Servizio di lavanderia	20° percentile
Materiale da guardaroba	25° percentile
Prodotti di cancelleria	10° percentile 5° percentile per i soli fogli di carta A3 e A4

Il Documento di Consultazione sui nuovi prezzi di riferimento

- 34 A.V.C.P., *Prezzi di riferimento in ambito sanitario ex art. 17 della Legge 111/2011. Documento di consultazione*, 2013. Il testo completo è disponibile sul sito: www.avcp.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/ConsultazioniOnline/_consultazioni?id=7dc2a6010a7780a50044bedfad295bc1
- 35 A.V.C.P., *Idem*, pag. 5
- 36 A.V.C.P., *Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario*, 2012.
- 37 A.V.C.P., *Prezzi di riferimento in ambito sanitario ex art. 17 della Legge 111/2011. Documento di consultazione*, 2013, pag. 5. Nella nota posta a piè di pagina si legge che sui dati oggetto della rilevazione effettuata nel 2012 sono stati effettuati aggiustamenti “manuali” in base alla popolazione residente nel 2010 in ciascuna regione.
- 38 Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158 “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*”, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189.
- 39 A.V.C.P., *Prezzi di riferimento in ambito sanitario ex art. 17 della Legge 111/2011. Documento di consultazione*, 2013, Allegato n. 1 “Lista delle Stazioni Appaltanti”.

Con la pubblicazione del “Documento di Consultazione”³⁴ si è dato inizio ad una nuova fase. La nuova stagione si è aperta in maniera diversa rispetto a quanto accaduto nel 2012, allorché d’impero erano stati pubblicati i prezzi di riferimento. L’Autorità ha, infatti, voluto condividere con i soggetti operanti nel comparto sanitario alcune delle scelte poste alla base della nuova rilevazione. Per garantire il più ampio contraddittorio con tutti gli *stakeholders*, l’A.V.C.P. ha aperto una consultazione pubblica - che si è conclusa il 25 ottobre 2013 - per acquisire “*rilevi, suggerimenti, osservazioni da tutti i soggetti che in virtù della propria esperienza professionale nel settore vorranno fornire il proprio contributo alla buona riuscita della rilevazione*”³⁵. Un cambio di marcia che segna il passaggio dallo scontro (in alcuni casi portato dentro le aule giudiziarie) al dialogo. D’altronde, la consultazione pubblica è una procedura che mira al coinvolgimento diretto dei cittadini nell’azione di un’istituzione pubblica. Rappresenta uno strumento di democrazia partecipativa che nasce con l’obiettivo di fornire un contributo nel processo di identificazione delle necessità percepite e dell’impatto delle azioni politiche.

I beni e i servizi oggetto della nuova rilevazione A.V.C.P.

L’Autorità di Vigilanza ha ristretto l’ambito di indagine rispetto al 2012, quando furono fissati i prezzi di riferimento per sette categorie merceologiche³⁶.

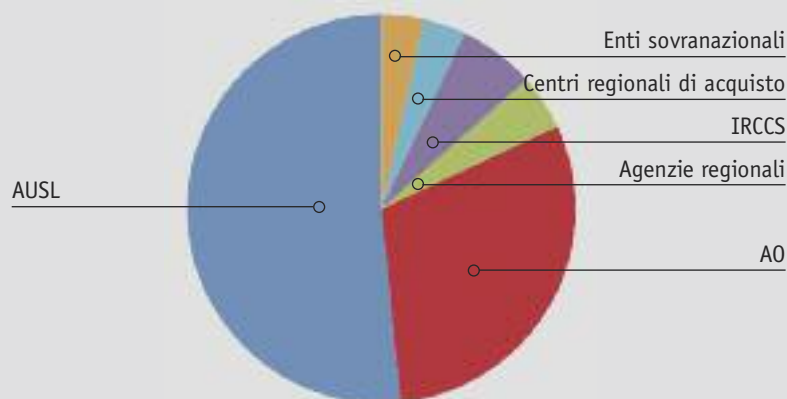
Oggi l’indagine è stata limitata a: farmaci, dispositivi medici e servizi di pulizia, di ristorazione e di lavanderia. Restano fuori i materiali da guardaroba ed i beni di cancelleria. Se da un lato il numero delle categorie merceologiche è stato ridotto, dall’altro l’indagine sarà condotta su una base più ampia e non a campione come avvenuto nel 2012. Allora la rilevazione aveva incluso solo 66 amministrazioni rappresentative di tutte le Regioni³⁷. Si trattava di una scelta in linea con quanto previsto dal “Decreto Balduzzi”³⁸ che aveva stabilito che in fase di prima applicazione i prezzi di riferimento fossero determinati sulla base dei dati dalle Stazioni Appaltanti che avevano effettuato i “*maggiori volumi di acquisto*”. Oggi l’analisi campionaria è stata abbandonata. Le rilevazioni, alla base dei nuovi prezzi di riferimento, ricomprendono 283 Stazioni Appaltanti³⁹ (vedi figura n. 1 e n. 2). Si tratta di tutti i soggetti che, in base alle informazioni disponibili nella B.D.N.C.P., operano in ambito sanitario.

40 Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, *Istituzione della Stazione Unica Appaltante in attuazione dell'art. 13 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 "Piano Straordinario contro le mafie"*.

41 Claudio Amoroso, *Centrali di acquisto poco inclini a diversificare*, Il Sole 24 Ore Sanità, 2013.

FIGURA N. 1 E N. 2: Prezzi di riferimento. Le Stazioni Appaltanti

Stazioni appaltanti	Numero	
Percentuale		
AUSL	146	51,6
AO	86	30,4
Agenzie regionali	13	4,6
IRCCS	18	6,4
Centri regionali di acquisto	10	3,5
Enti sovranazionali	10	3,5



Se ci sofferma ad analizzare le Stazioni Appaltanti prese in esame, emerge con chiarezza che sono ancora poche le Centrali Regionali di Acquisto che operano in ambito sanitario. Tutto ciò nonostante il D.P.C.M. del 30 giugno 2011 *"promuova l'istituzione in ambito regionale di una o più S.U.A."*⁴⁰.

Un recente studio⁴¹, ha evidenziato che oltre l'80% degli acquisti effettuati dalle Centrali di Committenza Regionali sono concentrati su farmaci e vaccini. Assistiamo, dunque, ad un'aggregazione degli acquisti a due velocità; da una parte i farmaci con 16 gare regionali e 9 di area vasta e dall'altra i restanti beni e servizi sanitari.

42 A.V.C.P., *Prezzi di riferimento in ambito sanitario ex art. 17 della Legge 111/2011. Documento di consultazione*, 2013, Allegato n. 3 “Principi attivi”.

43 A.V.C.P., *Idem*, Allegato n. 2 “Dispositivi medici”.

44 A.V.C.P., *Idem*, Allegato n. 4 “Servizi di pulizia”, Allegato n. 5 “Servizi di ristorazione” ed Allegato n. 6 “Servizi di lavanderia e lavanolo”.

I questionari di rilevazione predisposti dall’A.V.C.P.

La rilevazione del 2013 ha, inoltre, portato alla revisione, operata dall’Autorità di Vigilanza su indicazione di Age.Na.S., dei questionari da sottoporre alle Stazioni Appaltanti. Sono stati integrati i precedenti modelli con maggiori elementi di dettaglio per potenziare gli strumenti di analisi messi a disposizione dell’Osservatorio sui contratti pubblici. Nel caso dei principi attivi la scheda di rilevazione è stata aggiornata con la richiesta dei seguenti dati⁴²: fabbisogno annuo, durata del contratto, procedura di scelta del contraente, criterio di scelta, rapporto qualità/prezzo nel caso dell’offerta economicamente più vantaggiosa e forma di aggiudicazione (forma farmaceutica/unità di misura). Qualche perplessità suscita il richiamo operato dall’A.V.C.P. alle procedure di acquisto aggiudicate con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa. Ciò in quanto, tranne rarissime eccezioni, le gare farmaci sono aggiudicate al prezzo più basso. Con riguardo ai dispositivi medici l’Autorità di Vigilanza ha integrato la scheda di rilevazione⁴³ con le seguenti informazioni: fabbisogno annuo, durata del contratto, procedura di scelta del contraente, criterio di scelta, rapporto qualità/prezzo nel caso dell’offerta economicamente più vantaggiosa, servizi aggiuntivi inclusi nel prezzo, numero di repertorio e presenza del conto deposito. Per quanto attiene i servizi, i questionari sono stati revisionati tenendo conto delle osservazioni emerse dal confronto con le Stazioni Appaltanti⁴⁴, con i vari *stakeholder* e mediante il coinvolgimento diretto di Age.Na.S.

L’ambito temporale della nuova rilevazione

Il periodo preso a riferimento varia a seconda che si tratti da una parte di farmaci o dispositivi medici e dall’altra di servizi di pulizia, ristorazione o lavanderia. Nel primo caso, i dati da comunicare saranno quelli relativi all’ultimo contratto aggiudicato tra il 2012 e il 2013. Per i servizi, invece, ogni Stazione Appaltante dovrà comunicare i dati relativi all’ultimo contratto in essere. Nel caso di più contratti dovrà essere compilato un questionario per ogni contratto.

Breve analisi dell’elenco dei principi attivi oggetto di rilevazione

In linea con quanto previsto dal legislatore l’Age.Na.S. ha il compito di individuare e trasmettere all’Autorità di Vigilanza l’elenco dei principi attivi (nonché dei dispositivi medici e dei servizi sanitari e non sa-

- 45 Il numero delle formulazioni analizzate per singolo principio attivo si è ridotto dalle 3 del 2012 alle 2 dell'attuale rilevazione.
- 46 A.V.C.P., *Idem*, Allegato n. 3 "Principi attivi". I farmaci presi in esame appartengono ai seguenti gruppi A.T.C.: "A": Tratto alimentare e metabolismo, "B": Sangue e organi eritropoietici, "J": Anti-infettivi per uso sistemico, "L": Antineoplastici e immunomodulatori, "M": Apparato muscolo-scheletrico, "N": Sistema nervoso, "R": Apparato respiratorio e "S": Organi di senso.
- 47 A.V.C.P., *Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario*, 2012. I farmaci presi in esame appartengono ai seguenti gruppi A.T.C. "B": Sangue e organi eritropoietici, "J": Anti-infettivi per uso sistemico, "L": Antineoplastici e immunomodulatori e "N": Sistema nervoso.

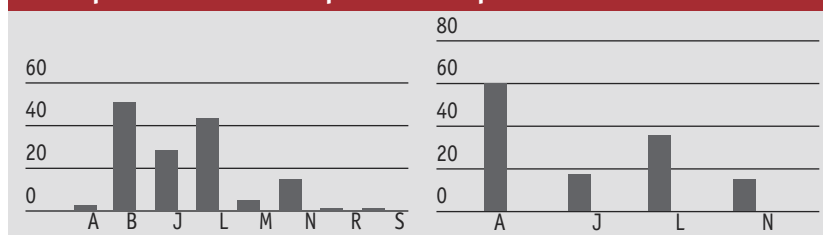
nitari) tra quelli di "maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio Sanitario Nazionale". Nel caso dei farmaci, operando un raffronto con l'indagine compiuta nel 2012, emerge un aumento significativo (50%) dei principi attivi presi in esame che passano da 44 a 66. Il numero delle formulazione, invece, rimane pressoché invariato (dai 129 del 2012 ai 134 del 2013)⁴⁵. In altri termini, si è passati da una indagine di dettaglio su pochi principi attivi ad una ricognizione meno particolareggiata sulle formulazioni ma più ampia per principi attivi presi in esame (vedi figura n. 3 e n. 4).

FIGURA N. 3 E N. 4: Prezzi di riferimento. Principi attivi e formulazioni

Rilevazione giugno 2012			Rilevazione ottobre 2013		
ATC	Principi attivi	Formulazioni	ATC	Principi attivi	Formulazioni
B	9	60	A	2	60
J	10	18	B	16	48
L	20	36	J	16	27
N	5	15	L	26	41
Tot.	44	129	M	2	4
			N	5	14
			R	1	1
			S	1	1
			Tot.	44	129

Ulteriori differenze si rinvennero anche allorché si analizzano le categorie dei farmaci presi in esame. Prendendo in esame i principi attivi sulla base del sistema di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico ("A.T.C."), si percepisce che l'A.V.C.P. ha voluto ampliare l'oggetto dell'indagine. Oggi i principi attivi presi in esame appartengono ad otto⁴⁶ dei quattordici gruppi A.T.C. rispetto ai quattro⁴⁷ della precedente rilevazione (vedi figura n. 5 e n. 6).

FIGURA N. 5 E N. 6. Prezzi di riferimento. Principi attivi. Divisione per A.T.C. al primo livello



Indagine critica sui prezzi di riferimento

48 Cfr. Decreto Legge n. 95 del 6 luglio 2012 (“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 dalla Legge n. 135 del 7 agosto 2012.

Premessa

L’entrata in vigore del “Decreto *Spending Review*” ha ridisegnato il mondo degli appalti, improntati sempre più alla centralizzazione, ma ha anche messo “a dura prova” categorie concettuali consolidate in ambito giuridico. Di seguito, si proverà ad analizzare le molteplici “sfide” generate dall’entrata in vigore del Decreto Legge n. 95 del 2012. Una disposizione normativa che costituisce l’emblema di una tecnica legislativa, tipicamente emergenziale, che sempre meno tiene conto dei capisaldi cui il giurista è abituato ad attingere e che lascia affiorare “deroghe” ai principi del diritto civile, amministrativo e costituzionale.

I profili di criticità che accompagnano le disposizioni in materia di prezzi di riferimento

L’Art. 15 della Legge n. 135 del 2012⁴⁸ prevede che “*Le Aziende Sanitarie che abbiano proceduto alla rescissione del contratto, nelle more dell’espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l’attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a Convenzioni Quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato da altre Aziende Sanitarie mediante gare di appalto o forniture*”.

Si tratta di una disposizione che sembra incoerente con i principi che regolano la contrattazione pubblica.

Ci si riferisce in particolare:

- al profilo che abilita le Stazioni Appaltanti ad attivare una rinegoziazione dei contratti già stipulati sulla scorta di una ricognizione postuma del prezzo di riferimento del bene oggetto di aggiudicazione;
- al profilo che abilita, in caso di fallimento del tentativo di rinegoziazione, le Stazioni Appaltanti a stipulare nuovi contratti accedendo a Convenzioni Quadro o tramite affidamento diretto in favore di operatori economici aggiudicatari di gare espletate da altre Strutture Sanitarie.

Con riferimento al primo aspetto, è notorio che sussista un divieto di rinegoziare le offerte dopo l’aggiudicazione. Ciò in quanto la rinegoziazione - tra la Stazione Appaltante e l’aggiudicatario - introduce elementi di distorsione della concorrenza. Del resto, come delineato dal Consiglio di Stato in sede consultiva, “*rinegoziando l’offerta*

- 49 Cfr. Consiglio di Stato, Adunanza della Commissione Speciale del 12 ottobre 2001, Protocollo n. 1084/2000.
- 50 Cfr. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Circolare del 10 gennaio 2001, n. 12727.
- 51 Cfr. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Circolare del 23 febbraio 2000.
- 52 Cfr. Corte di Giustizia dell'Unione Europea, Sezione VI, 29 aprile 2004, Procedimento C-496/99 P, Commissione/CAS Succhi di Frutta S.p.A., Raccolta 2004, pag. I-3801, punto 118.
- 53 Cfr. Corte di Giustizia dell'Unione Europea, *Idem*. I giudici hanno evidenziato che "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 pertinenti 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".

dopo l'aggiudicazione, si viene a trasformare una originaria procedura aperta 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 specificatamente formulate le offerte, non rispondendo peraltro neppure ai requisiti normativamente previsti per la stessa procedura negoziante. Si introdurrebbe, in sostanza, un elemento distorsivo della stessa funzione della gara, nella misura in cui i concorrenti verrebbero indotti ad inglobare nelle offerte il rilievo economico insito nel successivo meccanismo della rinegoziazione⁴⁹. A seguito del citato Parere - reso dai giudici di Palazzo Spada - la Presidenza del Consiglio dei Ministri, con apposita Circolare⁵⁰, ha voluto riaffermare il principio secondo cui nelle gare non può darsi luogo a forme di rinegoziazione. Invero, la Presidenza del Consiglio dei Ministri in precedenza aveva già affermato⁵¹ il medesimo principio, aderendo con ciò all'orientamento espresso dalla Commissione Europea, in occasione della Procedura d'Infrazione n. 95/4646 con la quale era stato sottoposto a censura il comportamento di una Pubblica Amministrazione che aveva rinegoziato il termine e il prezzo d'appalto con l'Impresa risultata aggiudicataria. Anche la Corte di Giustizia, allorché è stata investita della questione, ha avuto modo di rilevare che "qualora l'autorità aggiudicatrice desideri, per ragioni precise, che determinate condizioni dell'appalto possano variare 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'onere 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"⁵².

Ne consegue che anche a livello comunitario vige il divieto di rinegoziazione⁵³.

Quanto sopra richiamato, sembra pertanto avvalorare i sospetti di illegittimità che accompagnano le norme contenute nel "Decreto Spending Review 2", nella parte in cui introducono una possibilità

- 54 Cfr. Codice Civile, Art. 1447 “Della rescissione del contratto”: il riferimento alla rescissione del contratto si auspica essere un *lapsus calami* del legislatore, infatti, la disposizione normativa in questione prevede che “*Il contratto con cui una parte ha assunto obbligazioni a condizioni inique, per la necessità, nota alla controparte, di salvare sé o altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona, può essere rescisso sulla domanda della parte che si è obbligata. Il giudice nel pronunciare la rescissione può, secondo le circostanze, assegnare un equo compenso all'altra parte per l'opera prestata*”. L'azione rescissoria ha lo scopo di portare ad equità un contratto che sia stato concluso sotto la pressione di circostanze eccezionali che possono consistere in uno stato di pericolo o di bisogno.
- 55 Cfr. T.A.R. Lombardia, Brescia, Sentenza del 17 dicembre 2010, n. 4796. Secondo i giudici amministrativi “*la regola generale di scelta del contraente è rappresentata dalla procedura competitiva volta ad assicurare, mediante la più ampia partecipazione degli operatori economici, la tutela della concorrenza ed i valori ad essa sottesi (...). In particolare si è ritenuto che l'Ente Pubblico violi detti principi quando estendendo la portata di una precedente gara mediante la modifica del suo ambito e dell'importo pattuito ha di fatto affidato un nuovo servizio senza ricorrere alle procedure di garanzia che devono (...) essere finalizzate ad assicurare la massima partecipazione degli operatori economici*”. Cfr. anche T.A.R. Calabria, Catanzaro, Sentenza del 12 aprile 2010, n. 457.
- 56 Cfr. T.A.R. Lazio, Roma, Sentenza del 4 aprile 2009, n. 2229.
- 57 Cfr. 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.
- 58 Cfr. Consiglio di Stato, Sentenza del 18 gennaio 2006, n. 126: “*Nei settori della prestazione dei servizi e delle forniture il divieto di modificazioni oggettive dei contratti stipulati in esito allo svolgimento di gare pubbliche vale senza eccezioni*”.

di rinegoziazione non nota al momento della partecipazione alla gara. Con riferimento, invece, al secondo profilo, al di là del “dubbio” richiamo alla rescissione del contratto⁵⁴, la disposizione consente alle Stazioni Appaltanti che non abbiano ottenuto il riallineamento dei contratti di accedere a Convenzioni Quadro ovvero di ricorrere all'affidamento diretto. Ora, mentre non è chiaro se sussista un obbligo per il soggetto aggiudicatario di accettare tale “ampliamento”, va considerato anche il duplice rischio in cui incorrono le Imprese. Infatti, il meccanismo delineato dal legislatore potrebbe portare, da una parte ad affidare la commessa allo stesso aggiudicatario con l'*escamotage* dell'estensione di contratto stipulato da altre Stazioni Appaltanti, e dall'altra all'adesione a Convenzioni Quadro, con l'imposizione di condizioni economiche peggiorative a cui deve aggiungersi il danno da recesso “*senza alcun onere*”. Anche tale disposizione normativa appare non in linea con i principi che regolano la contrattazione pubblica⁵⁵. In particolare, allorché si ammette l'associazione di Stazioni Appaltanti a “geometria variabile”. A tal proposito, la giurisprudenza amministrativa ha avuto modo di evidenziare che “*la possibilità di associarsi da parte delle Stazioni Appaltanti è da intendersi nel senso di svolgere una gara per la determinazione del prezzo rimborsabile ma prima che tale prezzo venga fissato e non dopo che una gara è stata espletata da altri e fatta propria da chi vi ha interesse, mediante la via dell'adesione*”⁵⁶. Il meccanismo delineato dal legislatore - che consente un'adesione postuma alle risultanze di gare espletate da altre Stazioni Appaltanti, ammettendo l'ampliamento di contratti senza limiti né di durata, né di valore - sembra porsi in aperto contrasto con i principi nazionali e comunitari⁵⁷ sugli appalti. Le disposizioni in materia di contrattazione pubblica impongono, infatti, che la selezione del contraente avvenga mediante procedure concorsuali, in cui - per elementari principi di trasparenza del mercato, di libera concorrenza e di non discriminazione - le Amministrazioni aderenti ed i quantitativi devono essere resi noti prima dell'espletamento delle gare stesse e non certo dopo, a titolo di “ampliamento”⁵⁸. D'altronde, se le Stazioni Appaltanti potessero a loro piacimento “ampliare” i contratti, lo stesso diritto degli appalti non avrebbe più alcun motivo di esistere.

I prezzi di riferimento alla luce delle prime sentenze del T.A.R. Lazio e del Consiglio di Stato

59 Cfr. T.A.R. Lazio, Roma, Sentenza del 2 maggio 2013, nn. 4399, 4401 e 4404. Cfr. anche T.A.R. Lazio, Roma, Sentenza dell'8 maggio 2013, nn. 4586 e 4599 e T.A.R. Lazio, Roma, Sentenza del 9 maggio 2013, nn. 4599, 4600, 4602 e 4603.

60 Cfr. T.A.R. Lazio, Roma, *Idem*. Il ragionamento portato avanti dai giudici amministrativi è che "il meccanismo di rinegoziazione (...) riferendosi al contratto già perfezionato e atteggiandosi a vicenda modificativa o estintiva di esso esula dalla giurisdizione del giudice amministrativo per rientrare in quella del giudice ordinario, cosicché le censure relative alla incostituzionalità (...) o alla incompatibilità del medesimo diritto comunitario (...) sono inammissibili perché non investono la questione della legittimità dell'elenco che della rinegoziazione costituisce un presupposto".

61 Cfr. T.A.R. Friuli Venezia Giulia, Sentenza del 10 maggio 2007, n. 354.

62 Cfr. EMA, *Guideline on Similar Biological Medicinal Products*, 2013. Al paragrafo "3.1. Application of the "biosimilar" approach" si legge che "The biosimilar approach is more difficult to apply to other types of biological medicinal products, which by their nature are more difficult to characterise, such as biological substances arising from extraction from biological sources and/or those for which little clinical and regulatory experience has been gained".

Premessa

Il T.A.R. Lazio, lungi dallo sciogliere i nodi ermeneutici più annosi, ha fatto ricorso ad *escamotage* processuali pur di allontanarsi dalla incombenza di prendere posizione rispetto alle tematiche più spinose.

Il giudici amministrativi sono stati, infatti, investiti di molte delle questioni di diritto civile, amministrativo e costituzionale fin qui sollevate. Tuttavia, l'annosità delle stesse ed il loro riverbero in termini economici e politici hanno impedito che la giurisprudenza giungesse ad un'interpretazione risolutiva. Dalla lettura delle prime pronunce⁵⁹, emerge l'utilizzo di "scorciatoie" con le quali il Collegio è giunto ad annullare esclusivamente l'elenco prezzi dei dispositivi medici e dei farmaci biotecnologici. Sembra che i giudici abbiano voluto così arginare gli effetti dirompenti che sarebbero potuti derivare da un annullamento generalizzato. Inoltre, laddove il T.A.R. ha dichiarato l'annullamento, lo ha fatto ricorrendo prevalentemente ad argomentazioni di rilievo amministrativo, riconducibili alla motivazione dell'atto.

Peraltro, i giudici capitolini in tutte le pronunce hanno pregiudizialmente ritenuto di non avere competenza circa le "proposte di rinegoziazione"⁶⁰ avanzate dalle Strutture sanitarie. Si tratta, a ben vedere, di una scelta che si pone in contrasto con l'orientamento sin qui sviluppato dalla giurisprudenza, secondo cui le controversie che attengono alla rinegoziazione del prezzo sono riservate alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo "dal momento che tale tipo di rinegoziazione potrebbe risolversi in sostanza in un nuovo affidamento"⁶¹.

Brevi riflessioni sulle pronunce in materia di dispositivi medici, farmaci biologici e farmaci di sintesi chimica

Le pronunce del T.A.R. Lazio risultano molto simili tra loro, pur giungendo a conclusioni opposte rispetto agli elenchi riferiti ai dispositivi medici e ad alcuni farmaci biotecnologici, da un lato, e ai principi attivi di sintesi chimica, dall'altro. Rispetto ai prezzi di riferimento per i dispositivi medici, i giudici amministrativi ritengono sussistere il vizio di eccesso di potere, determinato principalmente dal difetto di istruttoria.

Ragioni sostanzialmente non dissimili inducono il T.A.R. Lazio ad accogliere i ricorsi proposti avverso gli elenchi prezzi dei farmaci biotecnologici. Come noto, detti farmaci non possono essere assimilati a

63 Aifa, *Concept Paper. I farmaci biosimilari*, 2013. Il testo completo del documento è disponibile sul sito: www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/concept-paper-su-farmaci-biosimilari.

64 Cfr. T.A.R. Lazio, Roma, Sentenza del 2 maggio 2013, nn. 4399 e 4401.

65 *Idem*

quelli di sintesi chimica⁶². Se questi ultimi sono caratterizzati dalla “replicabilità” lo stesso non può dirsi per i principi attivi di origine biologica. La stessa comunità scientifica e gli organismi preposti al settore, E.M.A. ed Aifa⁶³, escludono la vicendevole sostituibilità terapeutica tra *originator* e biosimilari. Tale distinzione asseconda i principi della continuità terapeutica e della libertà prescrittiva del medico. Sulla base di tali premesse i giudici amministrativi hanno considerato illogica e carente nella fase istruttoria la conclusione che ha portato l’Osservatorio a prendere come riferimento anche il prezzo di aggiudicazione del farmaco biosimilare, senza darsi carico dell’approfondimento in ordine all’effettiva compatibilità con l’*originator*. A conclusioni antitetiche, sul piano processuale, è giunto il T.A.R. Lazio rispetto ai prezzi di riferimento relativi ai principi attivi di sintesi chimica. Nelle due istanze proposte⁶⁴, le Imprese ricorrenti denunciavano il difetto di istruttoria e motivazione e l’illegittimità della scelta di fissare il prezzo di riferimento al decimo percentile. Entrambe le doglianze sono state rigettate. Per quanto concerne il lamentato difetto di motivazione e d’istruttoria, è stato osservato che le argomentazioni delle ricorrenti si basano essenzialmente sulla critica delle enunciazioni recate dalla “Guida alla lettura dei prezzi di riferimento in ambito sanitario” che accompagna l’elenco pubblicato sul sito *web* dell’A.V.C.P. Quanto sostenuto dalle ricorrenti è stato, però, smentito dalla documentazione trasmessa dall’A.V.C.P. e, pertanto, ritenuto generico in sede di giudizio. Sull’irragionevolezza dell’identificazione del prezzo di riferimento con il decimo percentile, il Collegio ha evidenziato che “*le argomentazioni della ricorrente non sono persuasive; anzitutto, posto che la ratio della norma è quella di far conseguire significativi risparmi di spesa, non può ritenersi irragionevole che la scelta del prezzo di riferimento sia caduta su un valore che ha il chiaro obiettivo di massimizzare il risparmio; nello stesso tempo va rilevato che il prezzo di riferimento in questo modo individuato corrisponde a prezzi effettivamente praticati in negoziazioni aventi ad oggetto il medesimo farmaco; anzi dalle rilevazioni eseguite dall’Osservatorio risultano anche forniture aggiudicate a prezzi inferiori. Va infine rilevato che il criterio utilizzato dall’Osservatorio ha ricevuto, sia pure a posteriori, una legittimazione da parte del legislatore che, nel fissare la nozione di prezzo di riferimento, ha previsto che esso possa identificarsi persino con il quinto percentile, in presenza di significatività statistica e di elevata omogeneità del bene*”⁶⁵.

L’idea che sembra trapelare dal tenore delle pronunce è che il T.A.R.

- 66 Cfr. Consiglio di Stato, Sentenza del 20 novembre 2013, n. 5496 e Consiglio di Stato, Sentenza del 22 gennaio 2014, n. 298.
- 67 Cfr. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Segnalazione AS1049 “*Disciplina speciale di alcune gare per la fornitura di farmaci*”.
- 68 Cfr. T.A.R. Lazio, Roma, Sentenza del 9 maggio 2013, n. 4600. I giudici amministrativi avevano ritenuto illogica e lacunosa, nella fase istruttoria, la conclusione che aveva portato l'Osservatorio Prezzi a prendere come riferimento il prezzo di aggiudicazione del farmaco biosimilare “*senza darsi carico dell'approfondimento in ordine all'effettiva comparabilità con l'originator, che la comunità scientifica e la stessa AIFA escludono*”.
- 69 I farmaci di sintesi chimica si caratterizzano per la struttura semplice ed il basso peso molecolare, per la relativa semplicità delle reazioni chimiche che li originano, con variabili fortemente controllabili, e per un livello di purezza facilmente determinabile, che rendono relativamente semplice la concreta attuazione del concetto di bioequivalenza tra il generico ed il farmaco di riferimento. Al contrario, i biologici hanno strutture proteiche diverse, ad alto peso molecolare, un effetto che dipende dalla composizione, ma anche dalla forma spaziale tridimensionale, ed esigono una tecnica di produzione particolarmente complessa, con molte variabili scarsamente controllabili ed un processo di purificazione altamente complesso, che rendono improbabile l'eventualità che *originator* e biosimilari possano essere tra loro totalmente sovrapponibili in termini di sicurezza ed efficacia.
- 70 Cfr. T.A.R. Molise, Sentenza del 15 febbraio 2013, n. 118. I giudici amministrativi in riferimento ai farmaci biologici hanno ribadito che “*è proprio la loro non equivalenza che impone di verificare in concreto, di volta in volta, in sede di predisposizione del bando, se in relazione a ciascuna specifica indicazione terapeutica le evidenze cliniche consentano di affermare la parità di efficacia e sicurezza*”.
- 71 Cfr. Consiglio di Stato, Sentenza del 9 dicembre 2009, n. 7690.

Lazio ha sentenziato sulla base di scelte di natura economica, prima ancora che giuridica. Spetterà, pertanto, ai giudici di Palazzo Spada dirimere definitivamente la questione.

Le scelte del Consiglio di Stato sui prezzi di riferimento

Dopo la lunga *querelle* giudiziaria sulla legittimità dei prezzi di riferimento per i farmaci biologici e biosimilari, il Consiglio di Stato si è recentemente pronunciato esprimendosi a favore delle scelte operate dall'Osservatorio Prezzi, ribaltando così la sentenza di primo grado. Il Supremo Consesso Amministrativo⁶⁶, nel dirimere la controversia, chiarisce che *originator* e biosimilari - basati sullo stesso principio attivo - “*possono essere usati come se fossero equivalenti nella generalità dei casi*”. Tali premesse hanno portato i giudici a ritenere che “*sulla base della normativa, della giurisprudenza e delle indicazioni di A.I.F.A., E.M.A. e Antitrust⁶⁷ il provvedimento dell'A.V.C.P. risulta corretto*”. Da una prima analisi delle sentenze, sembra che il Consiglio di Stato abbia basato le proprie scelte principalmente su due aspetti: la legittimità delle gare in lotto unico tra *originator* e biosimilari e la finalità di razionalizzazione della spesa posta alla base delle disposizioni sui prezzi di riferimento. Infatti, i giudici nell'analizzare l'operato dell'A.V.C.P. sembrano aver voluto tralasciare questioni quali il divieto di rinegoziazione delle offerte, la violazione del principio “*pacta sunt servanda*” e più in generale i profili di illogicità e carenza di istruttoria evidenziati dal T.A.R. Lazio⁶⁸.

Volendo sommariamente esplorare le motivazioni addotte nelle sentenze, alcune perplessità sorgono riguardo alle conclusioni a cui giunge il Consiglio di Stato in materia di equivalenza terapeutica.

Per quanto riguarda i farmaci biologici tale valutazione presenta, infatti, aspetti del tutto peculiari. Mentre i farmaci di sintesi chimica possono essere replicati infinite volte, lo stesso non può dirsi per i farmaci biologici⁶⁹. Con specifico riferimento a questa tipologia di medicinali risulta difficile stabilire l'identità degli effetti tra *originator* e biosimilare, nelle fasi iniziali di commercializzazione di quest'ultimo, posto che la complessità del metodo produttivo di tali farmaci può determinare differenze relative al loro contenuto, potenza, microeterogenicità e immunogenicità.

Peraltro, le conclusioni a cui giungono i giudici appaiono non in linea con l'approdo giurisprudenziale fino ad oggi seguito, che prevedeva la necessità di un accertamento “*caso per caso*”⁷⁰ in considerazione della “*non automatica equivalenza terapeutica tra biosimilari e farmaci originator costantemente affermata dalla letteratura scientifica*”⁷¹. Per concludere, se con il pronunciamento del Consiglio di Stato un primo capitolo è stato scritto, altri provvedimenti in materia di riduzione della spesa sono alle porte. Non sappiamo ancora quando “*verranno alla luce*” i prezzi di riferimento annunciati dal Documento di Consultazione Pubblica né tantomeno quali saranno le iniziative del Commissario Straordinario per la “*Spending Review*”.

L'auspicio, però, è quello che i futuri provvedimenti di razionalizzazione della spesa possano essere il frutto del temperamento tra le esigenze di tutela della salute e quelle di concorrenzialità ed economicità dell'azione amministrativa.

I QUADERNI DI **quotidianosanita**

I PREZZI DI RIFERIMENTO

alla luce dell'evoluzione
normativa e della giurisprudenza

QSe Quotidiano
Sanità
edizioni

Realizzato con il contributo
non condizionante di Msd Italia  **MSD**