



# AVV. DONATO CAVALLO

CORSO DI FORMAZIONE IN RES E IN FAD

30 SETTEMBRE E 1 OTTOBRE 2021



# STRUMENTI E METODOLOGIE DI ACQUISTO NEGLI APPALTI PUBBLICI

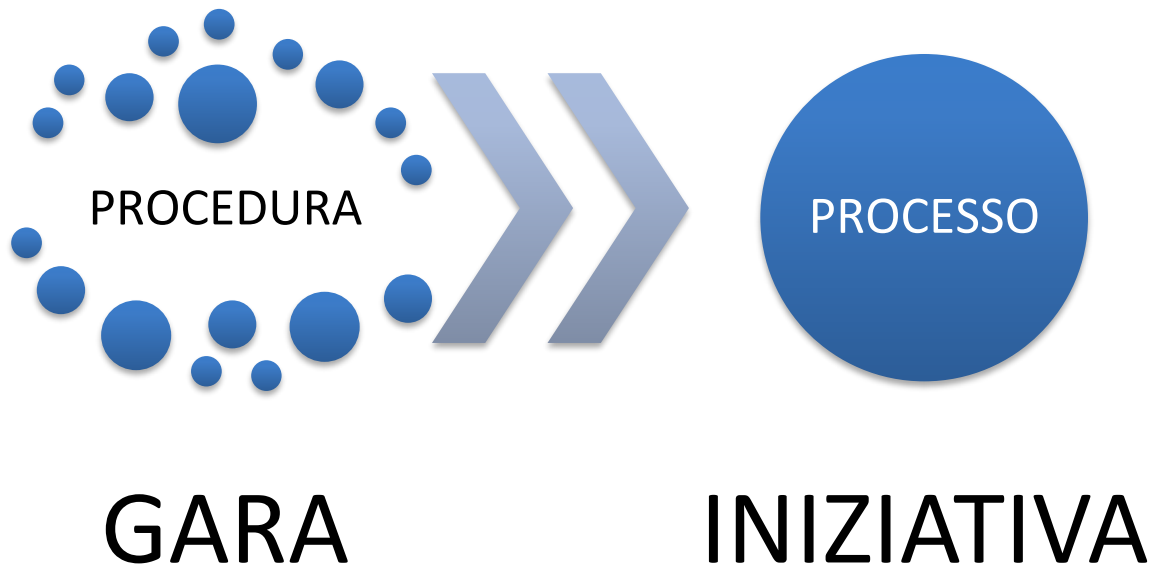
## CORSO DI PERFEZIONAMENTO IN PROCESSI DI ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

---

### *Sessione 1 – processi di acquisizione e tecniche di negoziazione (focus su “Farmaci”)*

- *Gerarchie e rapporti tra le strutture deputate agli acquisti (soggetti aggregatori, centrali di committenza, aggregazioni tra SA qualificate, SA non qualificate);*
- *Il R.U.P. della fase di affidamento e dell’esecuzione;*
- *Le procedure negoziate (art.36 e art.63): come, quando e perché utilizzarle;*
- *L’esecuzione anticipata in via di urgenza;*
- *Le clausole di gara per evitare soluzioni di continuità nelle forniture di farmaci (quinto d’obbligo, opzioni di modifica e varianti, proroga, rinnovo);*
- *La qualità nelle forniture di farmaci tra requisiti minimi e requisiti premianti.*

# GLI ACQUISTI PUBBLICI



## Normativa di riferimento

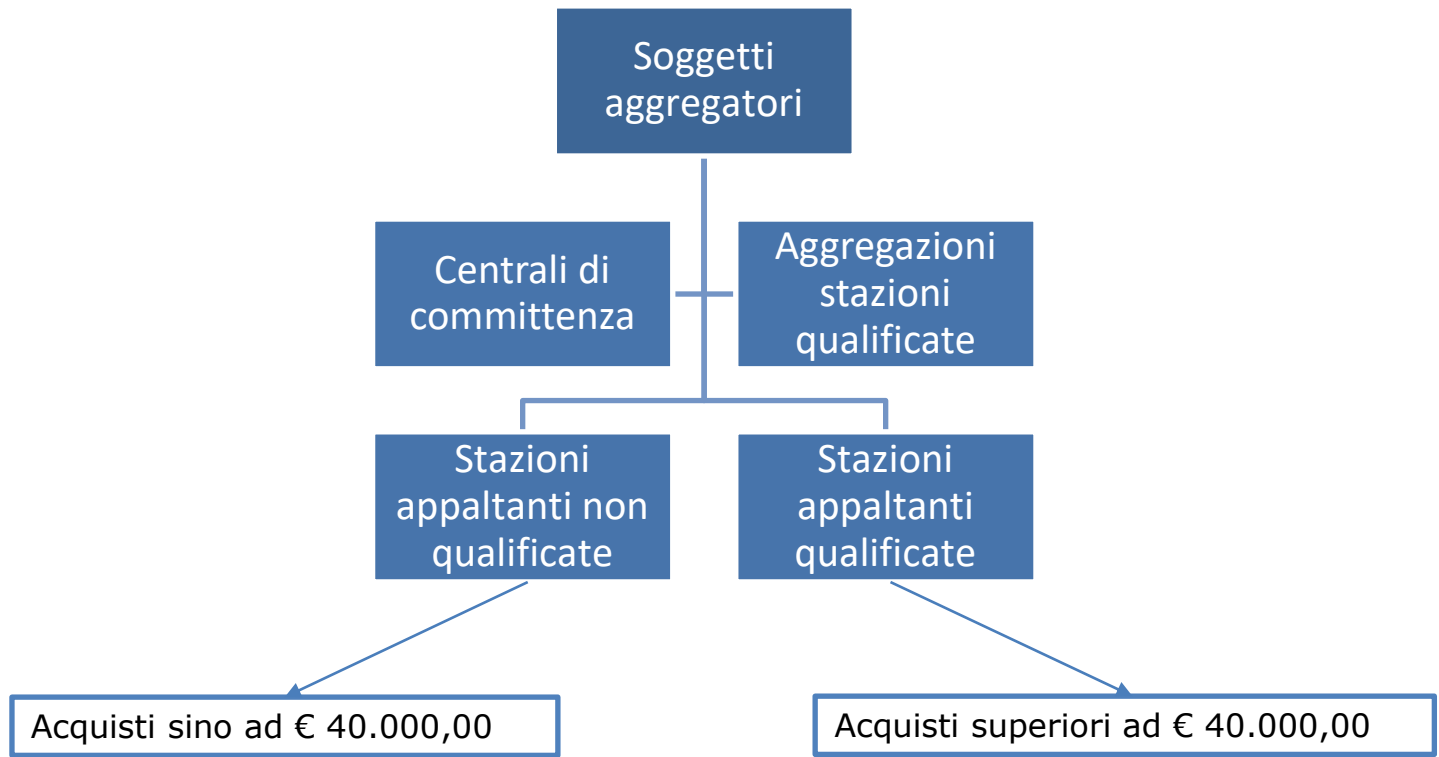


**DIRETTIVA 2014/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE**

**LEGGE 28 gennaio 2016, n. 11 - Deleghe al Governo per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 (GU n.23 del 29-1-2016)**

**Codice dei contratti pubblici  
Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50  
(G.U.R.I. n. 91 del 19.04.2016)**

- **AGGIORNAMENTI E MODIFICHE:**
  - Avviso di rettifica** (G.U.R.I. n. 164 del 15.07.2016)
  - D.L. 30.12.2016 n. 244** convertito con Legge 27.02.2017 n. 19 (G.U.R.I. n. 49 del 28.02.2017)
  - Decreto “Correttivo” 19.04.2017 n. 56** (G.U.R.I. n. 103 del 05.05.2017)
  - Legge 27.12.2017 n. 205** (G.U.R.I. n. 302 del 29.12.2017)
  - Decreto “Semplificazioni” 14.12.2018 n. 135** (G.U.R.I. n. 290 del 14.12.2018)
  - Legge 03.05.2019 n. 37** (G.U.R.I. n. 109 del 11.05.2019)
  - Decreto “Sblocca Cantieri” 18.04.2019 n. 32** (G.U.R.I. n. 92 del 18.04.2019) convertito con modificazioni con **Legge 14.06.2019 n. 55** (G.U.R.I. n.140 del 17.06.2019)
- **LEGGE 11 settembre 2020, n. 120** Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale. (20G00139) (GU Serie Generale n.228 del 14-09-2020 - Suppl. Ordinario n. 33)
- **LEGGE 29 luglio 2021, n. 108** (G.U. n. 81 del 30 luglio 2021) conversione in legge con modificazioni del decreto legge 31 maggio 2021, n. 77 (Decreto Semplificazioni bis) recante disposizioni in materia di Governance per il PNRR e in tema accelerazione e snellimento delle procedure e di rafforzamento della capacità amministrativa.



## La funzione di «committenza»

«**centrale di committenza**»: un'amministrazione aggiudicatrice o un ente aggiudicatore che forniscono:

- A) attività di centralizzazione delle committenze;
- B) attività di committenza ausiliarie;

A

«**attività di centralizzazione delle committenze**»:

- acquisizione di forniture o servizi destinati a stazioni appaltanti;
- aggiudicazione di appalti o la conclusione di accordi quadro per lavori, forniture o servizi destinati a stazioni appaltanti;

«soggetto aggregatore»:

centrali di committenza iscritte nell'elenco istituito ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

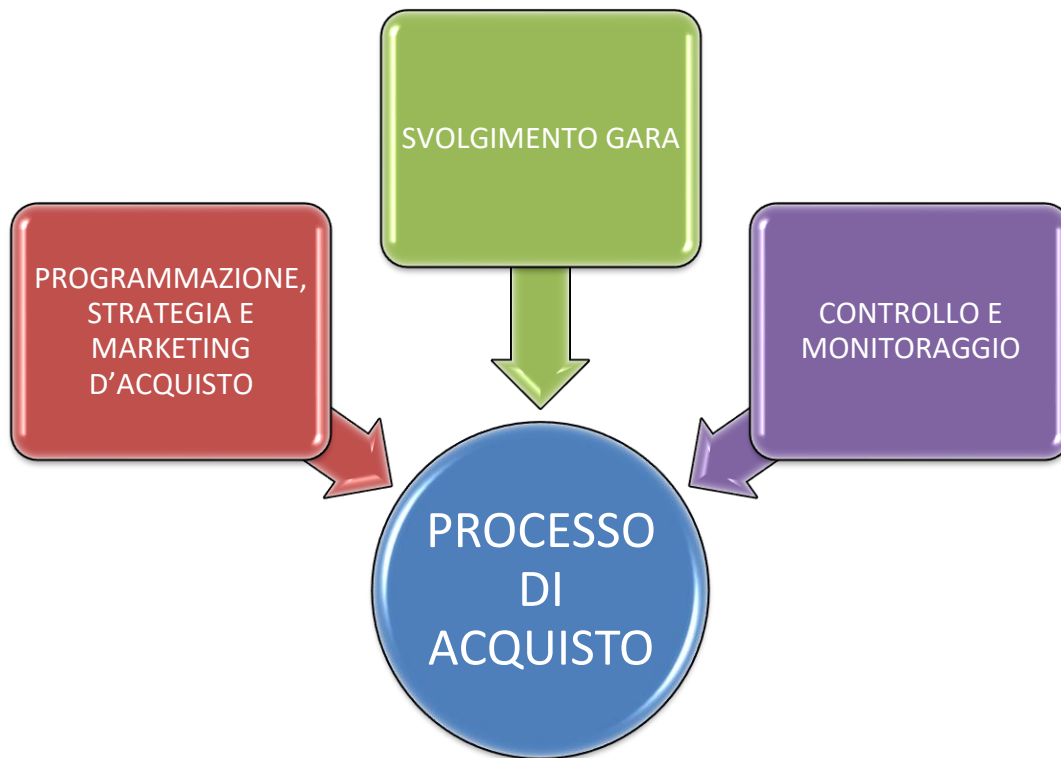
B

«**attività di committenza ausiliarie**», le attività che consistono nella prestazione di supporto alle attività di committenza, in particolare nelle forme seguenti:

- 1) infrastrutture tecniche che consentano alle stazioni appaltanti di aggiudicare appalti pubblici o di concludere accordi quadro per lavori, forniture o servizi;
- 2) consulenza sullo svolgimento o sulla progettazione delle procedure di appalto;
- 3) preparazione delle procedure di appalto in nome e per conto della stazione appaltante interessata;
- 4) gestione delle procedure di appalto in nome e per conto della stazione appaltante interessata;



## STRATEGIA DI GARA: LE TRE FASI DA PRESIDIARE



La qualificazione delle stazioni appaltanti ha ad oggetto il complesso delle attività che caratterizzano il processo di acquisizione di un bene, servizio o lavoro in relazione ai seguenti ambiti:

- a) **capacità di programmazione** e progettazione;
- b) **capacità di affidamento**;
- c) **capacità di verifica sull'esecuzione e controllo** dell'intera procedura, ivi incluso il collaudo e la messa in opera.

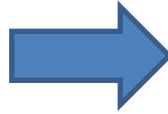
## **ART.21 – IL PROGRAMMA DEGLI ACQUISTI**

LE AMMINISTRAZIONI AGGIUDICATRICI ADOTTANO IL PROGRAMMA BIENNALE DEGLI ACQUISTI DI BENI E SERVIZI (di importo unitario pari o sup. ad euro 40.000,00) E IL PROGRAMMA TRIENNALE DEI LAVORI PUBBLICI (di importo pari o superiore ad euro 100.000,00), NONCHÉ I RELATIVI AGGIORNAMENTI ANNUALI.

## **ART.23**

UNICO LIVELLO  
MEDIANTE DIPENDENTI IN SERVIZIO

14. La progettazione di servizi e forniture è articolata, di regola, in un unico livello ed è predisposta dalle amministrazioni aggiudicatrici mediante propri dipendenti in servizio. In caso di concorso di progettazione, la stazione appaltante può prevedere che la progettazione sia suddivisa in uno o più livelli di approfondimento di cui la stessa stazione appaltante individua requisiti e caratteristiche.



## **Il RUP – art.31 (RUOLO OBBLIGATORIO NON RIFIUTABILE)**

(INDICATO NEL BANDO/AVVISO /INVITO)  
Per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione le stazioni appaltanti individuano, nell'atto di adozione o di aggiornamento dei programmi di cui all'articolo 21, comma 1, ovvero nell'atto di avvio relativo ad ogni singolo intervento per le esigenze non incluse in programmazione, un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione



# I CONTRATTI PUBBLICI IN SANITA'

## Le procedure di scelta del contraente



Art. 60 - Procedura aperta

Art. 61 - Procedura ristretta

Art. 62 - Procedura competitiva con negoziazione

Art. 63 - Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara

Art. 64 - Dialogo competitivo

Art. 65 - Partenariato per l'innovazione

Art. 66 - Consultazioni preliminari di mercato

Art. 36 – Affidamenti sotto soglia

## Tecniche e strumenti per gli appalti elettronici e aggregati



Art. 54 - Accordi quadro

Art. 55 - Sistemi dinamici di acquisizione

Art. 56 - Aste elettroniche

Art. 57 - Cataloghi elettronici

Art. 58 - Procedure svolte attraverso piattaforme telematiche di negoziazione

## LE PROCEDURE DI AFFIDAMENTO (STATICHE)

### **aperta**

qualsiasi operatore economico interessato può presentare un'offerta

### **ristretta**

qualsiasi operatore economico può presentare una domanda di partecipazione, fornendo le informazioni richieste ai fini della selezione qualitativa (prequalifica).

### **Negoziata (sopra e sotto soglia)**

Ipotesi e modalità tassative: l'amministrazione aggiudicatrice sceglie gli operatori da invitare nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza, rotazione

# LE PROCEDURE DI AFFIDAMENTO (DINAMICHE)

## Competitiva con negoziazione

qualsiasi operatore economico può presentare una domanda di partecipazione in risposta a un avviso di indizione di gara.

Solo gli operatori economici invitati possono presentare un'offerta iniziale che costituisce la base per la successiva negoziazione.

La procedura si svolge in fasi successive per ridurre il numero di offerte da negoziare

## Dialogo competitivo

Le stazioni appaltanti avviano con i partecipanti selezionati un dialogo finalizzato all'individuazione e alla definizione dei mezzi più idonei a soddisfare le proprie necessità. Nella fase del dialogo possono discutere con i partecipanti selezionati tutti gli aspetti dell'appalto. I dialoghi competitivi possono svolgersi in fasi successive in modo da ridurre il numero di soluzioni da discutere durante la fase del dialogo. Dopo aver dichiarato concluso il dialogo e averne informato i partecipanti rimanenti, le stazioni appaltanti invitano ciascuno a presentare le loro offerte finali in base alla soluzione o alle soluzioni presentate e specificate nella fase del dialogo.

## Partenariato per l'innovazione

ipotesi in cui l'esigenza di sviluppare prodotti, servizi o lavori innovativi e di acquistare successivamente le forniture, i servizi o i lavori che ne risultano non può, in base a una motivata determinazione, essere soddisfatta ricorrendo a soluzioni già disponibili sul mercato

# Tecniche e strumenti per gli appalti elettronici e aggregati

## Accordo quadro

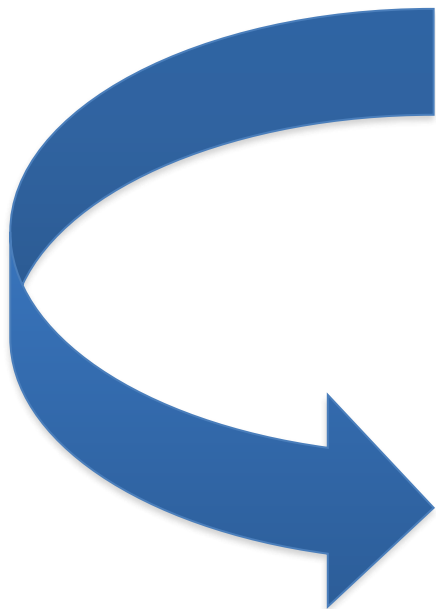
concluso con un solo operatore economico o con più operatori economici (senza riaprire il confronto competitivo oppure con apertura parziale o totale)

## Sistema dinamico di acquisizione

Per acquisti di uso corrente lo SDA è un procedimento interamente elettronico ed è aperto per tutto il periodo di efficacia a qualsiasi operatore economico che soddisfi i criteri di selezione

## Aste elettroniche

Le stazioni appaltanti possono ricorrere ad aste elettroniche nelle quali vengono presentati nuovi prezzi, modificati al ribasso o nuovi valori riguardanti taluni elementi delle offerte.



1. Procedura competitiva con negoziazione – art.62
2. Dialogo competitivo – art.64
3. Partenariato – art.65

- ▶ Selezione qualitativa e progressiva della migliore soluzione
- ▶ In ogni caso vi sarà un solo aggiudicatario

## CONVENZIONE

**(quantità prefissate e un solo aggiudicatario per lotto)**

“n” enti sanitari aderenti alla convenzione

“n” lotti merceologici (beni/servizi diversi) o territoriali (stesso bene/servizio suddiviso per area geografica)

Un solo fornitore aggiudicatario per lotto

“n” cig master regionali per “n” lotti

“n” cig derivati acquisiti dalle singole aziende sanitarie per ogni fornitore di “n” lotti

Un solo OdF da emettere nel periodo di durata della Convenzione per “n” lotti, in ogni lotto per un solo fornitore, per “n” aziende sanitarie con quantità prefissate e non superabili

## **ACCORDO QUADRO MONOFORNITORE**

**(massimali di spesa senza quantità prefissate e un solo aggiudicatario per lotto)**

“n” enti sanitari aderenti agli AQ

“n” lotti merceologici (beni/servizi diversi) o territoriali (stesso bene/servizio suddiviso per area geografica)

Un solo aggiudicatario per lotto

“n” cig master regionali per “n” lotti

“n” cig derivati acquisiti dalle singole aziende sanitarie per ogni fornitore aggiudicatario di “n” lotti

“n” OdF da emettere (nei limiti del massimale di spesa ordinabile da ogni ente sanitario nel periodo di durata dell'AQ), per “n” lotti, in ogni lotto per un solo fornitore, per “n” aziende sanitarie

## ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE

**(massimali di spesa senza quantità prefissate e “n” fornitori aggiudicatari per lotto)**

“n” enti sanitari aderenti agli AQ

“n” lotti merceologici (beni/servizi diversi) o territoriali (stesso bene/servizio suddiviso per area geografica)

“n” fornitori aggiudicatari per lotto (tre ipotesi: senza graduatoria oppure con graduatoria e % max o min di fornitura per ogni fornitore ammesso alla stipula dell'AQ)

“n” cig master regionali per “n” lotti

“n” cig derivati acquisiti dalle singole aziende sanitarie per “n” fornitori per “n” lotti

“n” OdF da emettere (nei limiti del massimale di spesa ordinabile da ogni ente sanitario nel periodo di durata dell'AQ), per “n” lotti, in ogni lotto per “n” fornitori, per “n” aziende sanitarie



# GLI ACCORDI QUADRO

**Sez.II** - tecniche e strumenti per gli appalti elettronici e aggregati

## GLI ACCORDI QUADRO

ART.54 D.LGS. N.50/2016



### OBIETTIVI E RATIO:

1. semplificare l'aggiudicazione di appalti seriali e ripetitivi
2. prevedere una procedura flessibile che tenga conto della rapida evoluzione dei prodotti/servizi e relativi prezzi

Durata max 4 anni salvo casi eccezionali debitamente motivati  
Gli appalti basati su un accordo quadro non comportano in nessun caso modifiche sostanziali alle condizioni fissate nell'accordo.

# GLI ACCORDI QUADRO

## GLI ACCORDI QUADRO ART.54 D.LGS. N.50/2016

Tre modalità

ACCORDI QUADRO con più operatori economici

Inquadrabili nel nostro ordinamento nei contratti atipici o aperti



Secondo i termini e le condizioni dell'accordo senza riaprire il confronto competitivo

In parte senza riaprire e in parte con la riapertura del confronto

Riaprendo il confronto se l'accordo non contiene tutti i termini prestazionali

## FORME DI AGGIUDICAZIONE DELL'ACCORDO QUADRO

- Il **considerando 61 della Direttiva 2014/24/UE** è il riferimento normativo quando si preferisce non indicare le quote di aggiudicazione e lasciare maggior discrezionalità di scelta al paziente:
- “Le **condizioni oggettive** per stabilire quale tra gli operatori economici parte dell'accordo quadro debba svolgere un determinato compito, per esempio forniture o servizi destinati ad essere usati da persone fisiche, possono includere, nel contesto di accordi quadro che stabiliscono tutti i termini, **le esigenze o la scelta delle persone fisiche interessate**”

- ▶ la necessità di garantire maggiore flessibilità di scelta in caso di accordi quadro conclusi con più di un operatore economico è garantita attraverso la previsione di **criteri oggettivi già stabiliti ovvero aggiudicando un appalto specifico in base a una mini-gara** tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro.
- ▶ Tali criteri potrebbero per esempio riguardare la quantità, il valore o le caratteristiche dei lavori, delle forniture o dei servizi in questione, compresa l'esigenza di un grado di servizio più elevato o di un livello di sicurezza rafforzato, o l'evoluzione del livello dei prezzi rispetto a un indice dei prezzi prestabilito

# LE CONSULTAZIONI



## ▶ CONSULTAZIONE ASSOCIAZIONI PROFESSIONISTI

- ▶ Coinvolgere specialist tecnici nel gruppo di lavoro per la redazione degli atti di gara

## ▶ CONSULTAZIONE ASSOCIAZIONI PAZIENTI

- ▶ Convocare le associazioni dei pazienti per condividere la metodologia di fornitura e di servizi connessi teleologicamente orientati alla tutela dei pazienti/assistiti

## ▶ CONSULTAZIONE DI MERCATO

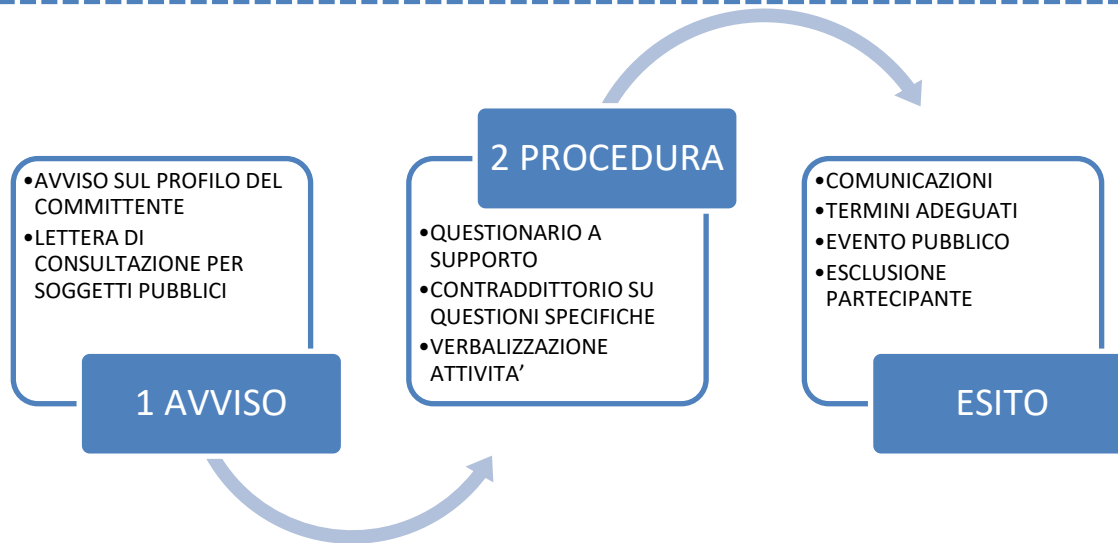
- ▶ Consultare lo specifico settore di riferimento per verificare:
  1. numerosità degli operatori economici potenzialmente interessati alla fornitura
  2. capacità di offerta di ogni operatore economico in relazione ad ogni lotto
  3. specifiche tecniche e funzionali dei prodotti da porre in gara

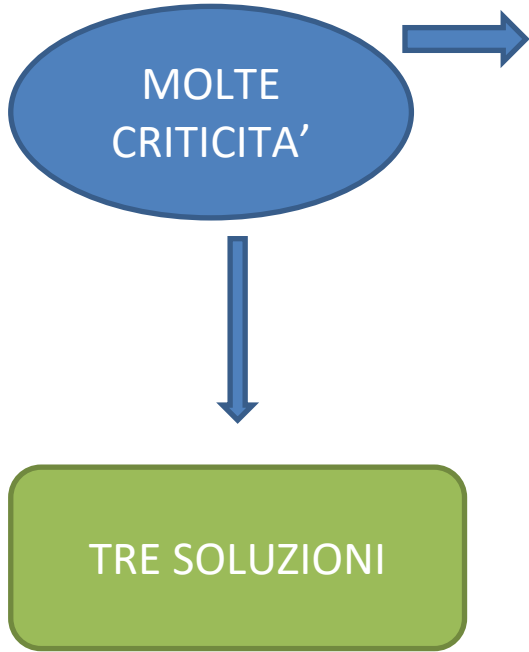
## LE CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO

I soggetti che partecipano alla consultazione forniscono consulenze, relazioni, dati e altri documenti tecnici idonei a prestare il migliore apporto conoscitivo e informativo alla stazione appaltante procedente, relativamente all'individuazione del fabbisogno o delle soluzioni tecniche e/o organizzative idonee a soddisfare le esigenze funzionali indicate.

Il ricorso all'istituto è particolarmente indicato nel caso di **appalti complessi o sperimentali**, con spiccata **componente tecnica o tecnologica**, estranea alle competenze proprie dell'ente procedente.

La consultazione **si svolge dopo la programmazione e prima della determinazione a contrarre**, finalizzata ad avviare il procedimento per la selezione del contraente.





- Sottostima/sovrastima dei fabbisogni
- Difficoltà di stima per farmaci innovativi
- Definizione Lotti
- Rilevazione fabbisogni prima della gara
- Contenuti del capitolato tecnico
- Lotti deserti
- Errata definizione base d'asta
- Tempistica di gara
- erosione anticipata massimali di spesa
- Tempistiche di adesione a iniziative centralizzate
- Adesioni a convenzioni con scadenze diverse
- Rinegoziazioni
- Acquisti in economia
- Varianti post contratto

## ART.32 Co. 8.

- Diventa efficace l'aggiudicazione, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di appalto o di concessione deve avere luogo **entro i successivi sessanta giorni**, salvo diverso termine previsto nel bando o nell'invito ad offrire, ovvero l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario, purché comunque giustificata dall'interesse alla sollecita esecuzione del contratto.
- La mancata stipulazione del contratto nel termine previsto deve essere motivata con specifico riferimento all'interesse della stazione appaltante e a quello nazionale alla sollecita esecuzione del contratto e viene valutata ai fini della responsabilità erariale e disciplinare del dirigente preposto.
- Non costituisce giustificazione adeguata per la mancata stipulazione del contratto nel termine previsto, salvo quanto previsto dai commi 9 e 11, la pendenza di un ricorso giurisdizionale, nel cui ambito non sia stata disposta o inibita la stipulazione del contratto.

## QUALI SONO LE IPOTESI PER L'ESECUZIONE ANTICIPATA IN VIA DI URGENZA ?

- **L'esecuzione d'urgenza** di cui al presente comma è ammessa esclusivamente nelle ipotesi di:
  1. eventi oggettivamente imprevedibili
  2. per ovviare a situazioni di pericolo per persone, animali o cose, ovvero per l'igiene e la salute pubblica, ovvero per il patrimonio storico, artistico, culturale
  3. ovvero nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, ivi compresa la perdita di finanziamenti comunitari.

## Il nuovo affidamento diretto

<p>Articolo 1, comma 2, lett. a) d.l. 76/2021 dopo la legge 120/2020</p>	<p>Articolo 1, comma 2, lett. a) dopo le modifiche apportate con la legge di conversione del d.l. 77/2021, legge 108/2021, art. 51 (in vigore dal 31 luglio 2021)</p>
<p><b>affidamento diretto</b> per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e <b>per servizi e forniture</b>, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, <b>di importo inferiore a 75.000 euro</b>;</p>	<p><b>affidamento diretto</b> per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e <b>per servizi e forniture</b>, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, <b>di importo inferiore a 139.000 euro</b>.</p>



**In tali casi la stazione appaltante procede all'affidamento diretto,**

1. anche senza consultazione di più operatori economici,
2. fermi restando il rispetto dei principi di cui all'articolo 30 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50,
3. e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento,
4. anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante,
5. comunque nel rispetto del principio di rotazione;

La nuova  
procedura  
negoziata

L'articolo 51 della legge 108/2021 ricalibra anche la lettera b) comma 2, dell'articolo 1 della legge 120/2020 come di seguito riportato:

- Servizi e forniture (compresi i servizi tecnici) tra importi pari o superiori ai 139mila euro fino al sottosoglia comunitario (art. 35 del Codice):  
Procedura negoziata con almeno 5 inviti

# CICLO DI VITA DEL BENE/SERVIZIO

- **Art. 68. Specifiche tecniche**
- 1. Le specifiche tecniche indicate al punto 1 dell'allegato XIII sono inserite nei documenti di gara e definiscono le caratteristiche previste per lavori, servizi o forniture. Tali caratteristiche **possono inoltre riferirsi** allo specifico processo o metodo di produzione o prestazione dei lavori, delle forniture o dei servizi richiesti, o a **uno specifico processo per un'altra fase del loro ciclo di vita anche se questi fattori non sono parte del loro contenuto sostanziale, purché siano collegati all'oggetto dell'appalto e proporzionati al suo valore e ai suoi obiettivi.**

- **Art. 95. Criteri di aggiudicazione**
- **le stazioni appaltanti, ....., procedono all'aggiudicazione degli appalti ....., sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo o sulla base dell'elemento prezzo o del costo, seguendo un criterio di comparazione costo/efficacia quale il costo del ciclo di vita, conformemente all'articolo 96.**

- **Art. 96. Costi del ciclo di vita**
- **I costi del ciclo di vita comprendono**, in quanto pertinenti, tutti i seguenti costi, o parti di essi, legati al ciclo di vita di un prodotto, di un servizio o di un lavoro:
  - a) costi sostenuti dall'amministrazione aggiudicatrice o da altri utenti, quali:
    - 1) **costi relativi all'acquisizione;**
    - 2) **costi connessi all'utilizzo**, quali consumo di energia e altre risorse;
    - 3) **costi di manutenzione;**
    - 4) **costi relativi al fine vita**, come i costi di raccolta, di smaltimento e di riciclaggio;
  - b) costi imputati a esternalità ambientali legate ai prodotti, servizi o lavori nel corso del ciclo di vita...

**Esempi di servizi connessi A FORNITURE**  
**(requisiti minimi oppure a punteggio**  
**ovvero oggetto di rilancio competitivo in caso di appalti specifici)**

- FORMAZIONE OPERATORI
- GARANZIA
- SERVIZIO DI PRODUCT RECALL PER EVENTUALI DIFETTI
- SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE
- CALL CENTER E CUSTOMER CARE
- SERVIZI DEDICATI - PRODUCT SPECIALIST O PRODUCT MANAGER
- STRUMENTI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ IN TUTTE LE FASI DI FORNITURA
- LOGISTICA, GESTIONE DELLE SCORTE E DEI RESI
- PERSONALIZZAZIONE DELLA FORNITURA RISPETTO AI PIANI TERAPEUTICI
- AMPIEZZA E VARIETA' DI GAMMA
- SOLUZIONI PER RIDURRE L'IMPATTO AMBIENTALE

**Offerta economicamente più vantaggiosa: requisiti tecnici minimi e requisiti a punteggio;**

Tabella criteri  
discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T)  
di valutazione dell'offerta tecnica

A	ORGANIZZAZIONE/LOGISTICA/PIANO OPERATIVO/SOFTWARE/ ATTREZZATURE/ MEZZI/CERTIFICAZIONI/SERVIZI ACCESSORI						
	criterio	max punti	n.	sub-criteri di valutazione CRITERI MOTIVAZIONALI E DI VALORE PER L'ESPRESSIONE DELLE PREFERENZE	max punti D	max punti Q	max punti T
1			1.1		...	...	...
			1.2		...	...	...
			1.3		...	...	...

- **ove è prevista l'attribuzione tabellare ("T")**, la Commissione procede ad applicare la regola indicata per il rispettivo sub-criterio (ON/OFF – SI/NO);
- **ove è prevista l'attribuzione quantitativa ("Q")**, la Commissione procede ad attribuire un punteggio calcolato sulla base del metodo indicato per ciascun sub-criterio;

esempi:

**VALORE MINIMO**

$$V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$$

in cui:

- $V_a$ : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",
- $R_{min}$ : valore minimo,
- $R_a$ : valore dichiarato dal Concorrente "a",
- $P$ : il punteggio massimo attribuibile.

**VALORE MASSIMO**

$$V_a = (R_a/R_{max}) * P_{max}$$

in cui:

- $V_a$ : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",
- $R_a$ : valore dichiarato dal Concorrente "a",
- $R_{max}$ : valore massimo,
- $P$ : il punteggio massimo attribuibile.

# STRUMENTI E METODOLOGIE DI ACQUISTO NEGLI APPALTI PUBBLICI

## CORSO DI PERFEZIONAMENTO IN PROCESSI DI ACQUISTO DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

---

### *Sessione 2 – processi di acquisizione e tecniche di negoziazione (focus su “Dispositivi Medici”)*

- *Strumenti per favorire la concorrenza (principi generali, suddivisione in lotti, equivalenza prestazionale e funzionale, avvalimento)*
- *Offerta economicamente più vantaggiosa: requisiti tecnici minimi e requisiti a punteggio;*
- *Focus sul «life cycle cost»;*
- *Sostenibilità ambientale e sociale negli acquisti;*
- *Tecniche di definizione dei parametri qualitativi e relativi criteri motivazionali per l'espressione dei giudizi;*
- *Nuovi strumenti di negoziazione (Consultazioni preliminari di mercato, Accordi Quadro);*
- *Le modifiche contrattuali in corso di esecuzione;*

## Normativa di riferimento



**DIRETTIVA 2014/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE**

**LEGGE 28 gennaio 2016, n. 11 - Deleghe al Governo per l'attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 (GU n.23 del 29-1-2016)**

**Codice dei contratti pubblici  
Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50  
(G.U.R.I. n. 91 del 19.04.2016)**

- **AGGIORNAMENTI E MODIFICHE:**
  - Avviso di rettifica** (G.U.R.I. n. 164 del 15.07.2016)
  - D.L. 30.12.2016 n. 244** convertito con Legge 27.02.2017 n. 19 (G.U.R.I. n. 49 del 28.02.2017)
  - Decreto “Correttivo” 19.04.2017 n. 56** (G.U.R.I. n. 103 del 05.05.2017)
  - Legge 27.12.2017 n. 205** (G.U.R.I. n. 302 del 29.12.2017)
  - Decreto “Semplificazioni” 14.12.2018 n. 135** (G.U.R.I. n. 290 del 14.12.2018)
  - Legge 03.05.2019 n. 37** (G.U.R.I. n. 109 del 11.05.2019)
  - Decreto “Sblocca Cantieri” 18.04.2019 n. 32** (G.U.R.I. n. 92 del 18.04.2019) convertito con modificazioni con **Legge 14.06.2019 n. 55** (G.U.R.I. n.140 del 17.06.2019)
- **LEGGE 11 settembre 2020, n. 120** Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale. (20G00139) (GU Serie Generale n.228 del 14-09-2020 - Suppl. Ordinario n. 33)
- **LEGGE 29 luglio 2021, n. 108** (G.U. n. 81 del 30 luglio 2021) conversione in legge con modificazioni del decreto legge 31 maggio 2021, n. 77 (Decreto Semplificazioni bis) recante disposizioni in materia di Governance per il PNRR e in tema accelerazione e snellimento delle procedure e di rafforzamento della capacità amministrativa.

# STRUMENTI PER FAVORIRE LA CONCORRENZA

- **Suddivisione in lotti – art.51**
- Funzionali o prestazionali
- Il valore deve essere adeguato in modo da garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle microimprese, piccole e medie imprese
- Possibilità di limitare il numero di lotti aggiudicabili ad un solo offerente

- **Specifiche tecniche – art.68**
- Principio di equivalenza prestazionale o funzionale

- **Principi generali – art.30**
- Divieto di limitare artificialmente la concorrenza allo scopo di favorire o svantaggiare indebitamente taluni operatori economici (co.2)
- i criteri di partecipazione non devono escludere le micro e p.m. imprese (co.7)

# LE CONSULTAZIONI



## ▶ CONSULTAZIONE ASSOCIAZIONI PROFESSIONISTI

- ▶ Coinvolgere specialist tecnici nel gruppo di lavoro per la redazione degli atti di gara

## ▶ CONSULTAZIONE ASSOCIAZIONI PAZIENTI

- ▶ Convocare le associazioni dei pazienti per condividere la metodologia di fornitura e di servizi connessi teleologicamente orientati alla tutela dei pazienti/assistiti

## ▶ CONSULTAZIONE DI MERCATO

- ▶ Consultare lo specifico settore di riferimento per verificare:
  1. numerosità degli operatori economici potenzialmente interessati alla fornitura
  2. capacità di offerta di ogni operatore economico in relazione ad ogni lotto
  3. specifiche tecniche e funzionali dei prodotti da porre in gara

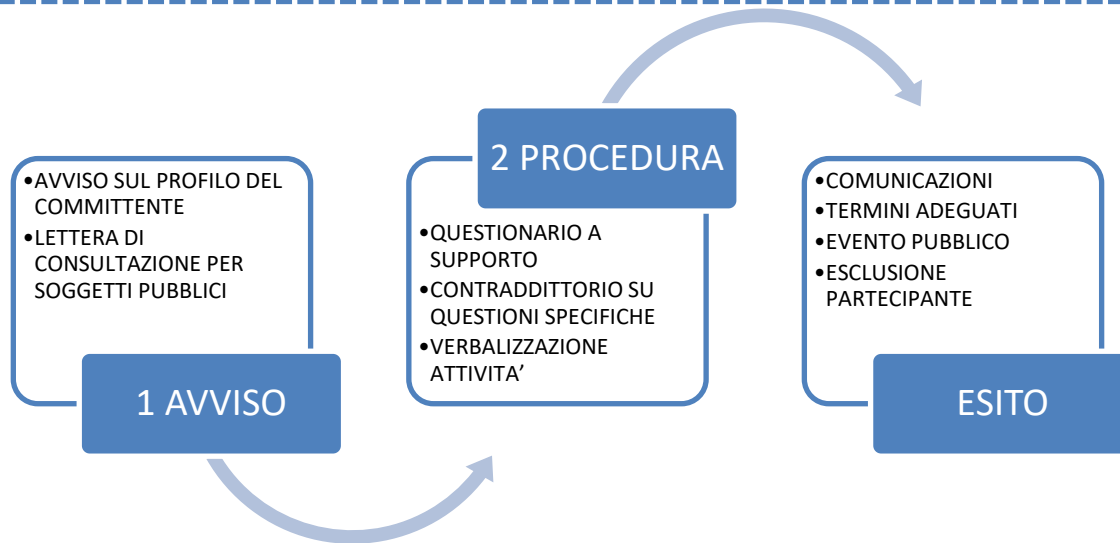


## LE CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO

I soggetti che partecipano alla consultazione forniscono consulenze, relazioni, dati e altri documenti tecnici idonei a prestare il migliore apporto conoscitivo e informativo alla stazione appaltante procedente, relativamente all'individuazione del fabbisogno o delle soluzioni tecniche e/o organizzative idonee a soddisfare le esigenze funzionali indicate.

Il ricorso all'istituto è particolarmente indicato nel caso di **appalti complessi o sperimentali**, con spiccata **componente tecnica o tecnologica**, estranea alle competenze proprie dell'ente procedente.

La consultazione **si svolge dopo la programmazione e prima della determinazione a contrarre**, finalizzata ad avviare il procedimento per la selezione del contraente.



# CICLO DI VITA DEL BENE/SERVIZIO

- **Art. 68. Specifiche tecniche**
- 1. Le specifiche tecniche indicate al punto 1 dell'allegato XIII sono inserite nei documenti di gara e definiscono le caratteristiche previste per lavori, servizi o forniture. Tali caratteristiche **possono inoltre riferirsi** allo specifico processo o metodo di produzione o prestazione dei lavori, delle forniture o dei servizi richiesti, o a **uno specifico processo per un'altra fase del loro ciclo di vita anche se questi fattori non sono parte del loro contenuto sostanziale, purché siano collegati all'oggetto dell'appalto e proporzionati al suo valore e ai suoi obiettivi.**

- **Art. 95. Criteri di aggiudicazione**
- **le stazioni appaltanti, ....., procedono all'aggiudicazione degli appalti ....., sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo o sulla base dell'elemento prezzo o del costo, seguendo un criterio di comparazione costo/efficacia quale il costo del ciclo di vita, conformemente all'articolo 96.**

- **Art. 96. Costi del ciclo di vita**
- **I costi del ciclo di vita comprendono**, in quanto pertinenti, tutti i seguenti costi, o parti di essi, legati al ciclo di vita di un prodotto, di un servizio o di un lavoro:
  - a) costi sostenuti dall'amministrazione aggiudicatrice o da altri utenti, quali:
    - 1) **costi relativi all'acquisizione;**
    - 2) **costi connessi all'utilizzo**, quali consumo di energia e altre risorse;
    - 3) **costi di manutenzione;**
    - 4) **costi relativi al fine vita**, come i costi di raccolta, di smaltimento e di riciclaggio;
  - b) costi imputati a esternalità ambientali legate ai prodotti, servizi o lavori nel corso del ciclo di vita...

**Esempi di servizi connessi A FORNITURE**  
**(requisiti minimi oppure a punteggio**  
**ovvero oggetto di rilancio competitivo in caso di appalti specifici)**

- FORMAZIONE OPERATORI
- GARANZIA
- SERVIZIO DI PRODUCT RECALL PER EVENTUALI DIFETTI
- SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE
- CALL CENTER E CUSTOMER CARE
- SERVIZI DEDICATI - PRODUCT SPECIALIST O PRODUCT MANAGER
- STRUMENTI DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ IN TUTTE LE FASI DI FORNITURA
- LOGISTICA, GESTIONE DELLE SCORTE E DEI RESI
- PERSONALIZZAZIONE DELLA FORNITURA RISPETTO AI PIANI TERAPEUTICI
- AMPIEZZA E VARIETA' DI GAMMA
- SOLUZIONI PER RIDURRE L'IMPATTO AMBIENTALE

**Offerta economicamente più vantaggiosa: requisiti tecnici minimi e requisiti a punteggio;**

Tabella criteri  
discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T)  
di valutazione dell'offerta tecnica

ORGANIZZAZIONE/LOGISTICA/PIANO OPERATIVO/SOFTWARE/ ATTREZZATURE/ MEZZI/CERTIFICAZIONI/SERVIZI ACCESSORI							
A	critério	max punti	n.	sub-criteri di valutazione CRITERI MOTIVAZIONALI E DI VALORE PER L'ESPRESSIONE DELLE PREFERENZE	max punti D	max punti Q	max punti T
1			1.1		...	...	...
			1.2		...	...	...
			1.3		...	...	...

- **ove è prevista l'attribuzione tabellare ("T")**, la Commissione procede ad applicare la regola indicata per il rispettivo sub-criterio (ON/OFF – SI/NO);
- **ove è prevista l'attribuzione quantitativa ("Q")**, la Commissione procede ad attribuire un punteggio calcolato sulla base del metodo indicato per ciascun sub-criterio;

esempi:

**VALORE MINIMO**

$$V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$$

in cui:

- $V_a$ : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",
- $R_{min}$ : valore minimo,
- $R_a$ : valore dichiarato dal Concorrente "a",
- $P$ : il punteggio massimo attribuibile.

**VALORE MASSIMO**

$$V_a = (R_a/R_{max}) * P_{max}$$

in cui:

- $V_a$ : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",
- $R_a$ : valore dichiarato dal Concorrente "a",
- $R_{max}$ : valore massimo,
- $P$ : il punteggio massimo attribuibile.

ove è prevista l'attribuzione discrezionale ("D"), è attribuito un coefficiente sulla base di uno dei seguenti metodi:

### COEFFICIENTI VARIABILI (serve motivazione)

attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario in conformità a quanto previsto dalla Linee Guida n.2 di attuazione del Codice recanti offerta economicamente più vantaggiosa, approvate dal Consiglio dell'ANAC con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016. Il valore discrezionale sarà attribuito secondo i seguenti livelli di valutazione:

Giudizio	Coefficiente
Ottimo	Da 0,81 a 1
Distinto	Da 0,61 a 0,80
Buono	Da 0,41 a 0,60
Sufficiente	Da 0,21 a 0,40
Mediocre	Da 0 a 0,20

La Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'Offerta in relazione al criterio discrezionale in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio -coefficiente preliminare  $V(a)p_i$  - da applicare al medesimo criterio.

**METODO CONFRONTO A COPPIE CON  
MATRICE TRIANGOLARE (non serve  
motivazione)**

la Commissione procede, in primo luogo, all'attribuzione di un coefficiente preliminare  $V(a)p_i$  definito attraverso la media/somma dei coefficienti calcolati dai singoli commissari utilizzando il "confronto a coppie" sulla base dei seguenti criteri di preferenza, in conformità a quanto previsto dalla Linee Guida n. 2 di attuazione del D.Lgs. n. 50 del 2016 recanti offerta economicamente più vantaggiosa, approvate dal Consiglio dell'ANAC con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016:

Giudizio	Coefficiente
Preferenza massima	6
Preferenza grande	5
Preferenza media	4
Preferenza piccola	3
Preferenza minima	2
Parità	1

## METODO CONFRONTO A COPPIE CON MATRICE QUADRANGOLARE (non serve motivazione)

la Commissione procede, in primo luogo, all'attribuzione di un coefficiente preliminare  $V(a)p_i$  definito attraverso la media/somma dei coefficienti calcolati dai singoli commissari utilizzando il “confronto a coppie”, seguendo il criterio fondato sul calcolo dell'autovettore principale della matrice completa dei confronti a coppie, sulla base dei seguenti criteri di preferenza, in conformità a quanto previsto dalla Linee Guida n. 2 di attuazione del D.Lgs. n. 50 del 2016 recanti offerta economicamente più vantaggiosa, approvate dal Consiglio dell'ANAC con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016:

Giudizio	Coefficiente
Preferenza massima	6
Preferenza grande	5
Preferenza media	4
Preferenza piccola	3
Preferenza minima	2
Parità	1

Ai fini della definizione dei criteri motivazionali per l'espressione delle preferenze, si specifica di seguito cosa si intende con “efficacia”, “esaustività”, “adeguatezza” e “concretezza” della proposta:

- **Efficacia:** capacità della proposta di conseguire i risultati attesi;
- **Esaustività:** completezza e accuratezza della proposta rispetto alle grandezze;
- **Adeguatezza:** rispondenza delle proposte rispetto al contesto in cui le stesse si applicano;
- **Concretezza:** presenza nell'offerta di elementi che possano essere effettivamente applicati e che possano apportare reali benefici all'esecuzione del servizio/fornitura.



# I criteri di selezione delle offerte negli appalti pubblici

- La ponderazione dei “pesi” o “punteggi”
- La valutazione degli elementi quantitativi
- La valutazione degli elementi qualitativi ed i criteri motivazionali



## Art.95 d.lgs. N.50/2016

- ▶ **Co.6:** I documenti di gara stabiliscono i criteri di aggiudicazione dell'offerta, pertinenti alla natura, all'oggetto e alle caratteristiche del contratto. In particolare, l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, è valutata sulla base di **criteri oggettivi**, quali gli aspetti qualitativi, ambientali o sociali, connessi all'oggetto dell'appalto.
- ▶ **Co.8:** I documenti di gara ovvero, in caso di dialogo competitivo, il bando o il documento descrittivo **elencano i criteri di valutazione e la ponderazione relativa attribuita a ciascuno di essi**, anche prevedendo una **forcella** in cui lo scarto tra il minimo e il massimo deve essere adeguato. Per ciascun criterio di valutazione prescelto possono essere previsti, ove necessario, sub-criteri e sub-pesi o sub-punteggi.
- ▶ **Co.10-bis.** La stazione appaltante, al fine di assicurare l'effettiva individuazione del miglior rapporto qualità/prezzo, valorizza gli elementi qualitativi dell'offerta e individua **criteri tali da garantire un confronto concorrenziale effettivo sui profili tecnici**.

# Art.95 d.lgs. N.50/2016

- ▶ **Co.13.** Compatibilmente con il diritto dell'Unione europea e con i principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, le amministrazioni aggiudicatrici indicano nel bando di gara, nell'avviso o nell'invito, i **criteri premiali che intendono applicare alla valutazione dell'offerta in relazione al maggior rating di legalità e di impresa dell'offerente, nonché per agevolare la partecipazione alle procedure di affidamento per le microimprese, piccole e medie imprese, per i giovani professionisti e per le imprese di nuova costituzione**. Indicano altresì il maggior punteggio relativo all'offerta concernente beni, lavori o servizi che presentano un **minore impatto sulla salute e sull'ambiente** ivi inclusi i beni o prodotti da filiera corta o a chilometro zero.
- ▶ **Co. 14-bis.** In caso di appalti aggiudicati con il criterio di cui al comma 3, le stazioni appaltanti **non possono attribuire alcun punteggio per l'offerta di opere aggiuntive** rispetto a quanto previsto nel progetto esecutivo a base d'asta

# “Linee Guida” n. 2 - ANAC

- ▶ Con Delibera del Consiglio n. 424 del 2 maggio 2018, l'Autorità nazionale anticorruzione ha aggiornato al d.lgs. 19 aprile 2017 n. 56 (decreto correttivo e integrativo del nuovo Codice dei contratti) le “Linee Guida” n. 2, di attuazione del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 (nuovo Codice dei contratti), recanti “Offerta economicamente più vantaggiosa”, approvate dal Consiglio dell’Autorità con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016
- ▶ non dovrebbero essere oggetto di valutazione i requisiti di partecipazione che, per definizione, sono posseduti da tutti i concorrenti; s
- ▶ si dovrebbe attribuire un punteggio positivo solo a miglioramenti effettivi rispetto a quanto previsto a base di gara.
- ▶ **il punteggio numerico può essere considerato sufficiente a motivare gli elementi dell'offerta economicamente più vantaggiosa soltanto nell'ipotesi in cui il bando di gara abbia espressamente predefinito specifici obiettivi e puntuali criteri di valutazione,**

## “Linee Guida” n. 2 - ANAC

- ▶ La commissione di gara deve esprimere il proprio giudizio tenendo presente i criteri qualitativi.
- ▶ È necessario indicare **i criteri motivazionali a cui deve attenersi la commissione** per la valutazione delle offerte.
- ▶ Tali criteri non devono essere discriminatori, conosciuti da tutti i concorrenti e basati su elementi accessibili alle imprese.
- ▶ Nella prassi si ricorre a 2 gruppi di sistemi alternativi quali:
  - 1) l'attribuzione discrezionale di un coefficiente (da moltiplicare poi per il punteggio massimo attribuibile in relazione al criterio), variabile tra zero e uno, da parte di ciascun commissario di gara
  - 2) il confronto a coppie tra le offerte presentate, da parte di ciascun commissario di gara.

## “Linee Guida” n. 2 - ANAC

- ▶ Non può essere attribuito a ciascuna componente, criterio o subcriterio un punteggio sproporzionato o irragionevole rispetto a quello attribuito agli altri elementi da tenere in considerazione nella scelta dell'offerta migliore, preservandone l'equilibrio relativo ed evitando situazioni di esaltazione o svilimento di determinati profili a scapito di altri.
  - ▶ il punteggio massimo attribuibile a ciascuna componente e a ciascun criterio o subcriterio deve risultare proporzionato alla rilevanza che ciascuno di essi riveste rispetto agli altri nonché ai bisogni della stazione appaltante.
- ▶ È opportuno:
    - a) ripartire proporzionalmente i punteggi tra i criteri afferenti all'oggetto principale e agli oggetti secondari dell'affidamento.
    - b) attribuire un punteggio limitato o non attribuire alcun punteggio ai criteri relativi a profili ritenuti non essenziali in relazione alle esigenze della stazione appaltante.
  - ▶ Sono considerati connessi all'oggetto dell'appalto i criteri di aggiudicazione relativi a lavori, servizi e forniture da fornire nell'ambito dell'appalto sotto qualsiasi aspetto e in qualsiasi fase del loro ciclo di vita.

## “Linee Guida” n. 2 - ANAC

- ▶ Limitato deve essere, di regola, il peso attribuito ai criteri di natura soggettiva o agli elementi premianti, ad esempio non più di 10 punti sul totale, considerato che tali elementi non riguardano tanto il contenuto dell'offerta ma la natura dell'offerente.
  - ▶ Tuttavia si può attribuire un punteggio maggiore in relazione alla specificità dei servizi come avviene per quelli relativi all'ingegneria e all'architettura in ordine ai quali è alta l'interrelazione tra la capacità dell'offerente e la qualità dell'offerta.
- ▶ È opportuno:
    - a) ripartire proporzionalmente i punteggi tra i criteri afferenti all'oggetto principale e agli oggetti secondari dell'affidamento.
    - b) attribuire un punteggio limitato o non attribuire alcun punteggio ai criteri relativi a profili ritenuti non essenziali in relazione alle esigenze della stazione appaltante.
  - ▶ Sono considerati connessi all'oggetto dell'appalto i criteri di aggiudicazione relativi a lavori, servizi e forniture da fornire nell'ambito dell'appalto sotto qualsiasi aspetto e in qualsiasi fase del loro ciclo di vita.



## ■ MOLTE CRITICITA'

Sottostima/sovrastima dei fabbisogni

- Difficoltà di stima per farmaci innovativi
- Definizione Lotti
- Rilevazione fabbisogni prima della gara
- Contenuti del capitolato tecnico
- Lotti deserti
- Errata definizione base d'asta
- Tempistica di gara
- erosione anticipata massimali di spesa
- Tempistiche di adesione a iniziative centralizzate
- Adesioni a convenzioni con scadenze diverse
- Rinegoziazioni
- Acquisti in economia
- Varianti



## ■ TRE SOLUZIONI

- Accordo quadro monofornitore (massimali di spesa senza quantità prefissate)
- Art.106 d.lgs.n.50/2016 (clausole e opzioni chiare, precise e inequivocabili)
- Monitoraggio erosione massimali per attivazione nuova gara

■ CONVENZIONE

■ (quantità prefissate e un solo aggiudicatario per lotto)

- “n” enti sanitari aderenti alla convenzione
- “n” lotti merceologici (beni/servizi diversi) o territoriali (stesso bene/servizio suddiviso per area geografica)
- Un solo fornitore aggiudicatario per lotto
- “n” cig master regionali per “n” lotti
- “n” cig derivati acquisiti dalle singole aziende sanitarie per ogni fornitore di “n” lotti
- Un solo OdF da emettere nel periodo di durata della Convenzione per “n” lotti, in ogni lotto per un solo fornitore, per “n” aziende sanitarie con quantità prefissate e non superabili



## ➤ ACCORDO QUADRO MONOFORNITORE

➤ (massimali di spesa senza quantità prefissate e un solo aggiudicatario per lotto)

- “n” enti sanitari aderenti agli AQ
- “n” lotti merceologici (beni/servizi diversi) o territoriali (stesso bene/servizio suddiviso per area geografica)
- Un solo aggiudicatario per lotto
- “n” cig master regionali per “n” lotti
- “n” cig derivati acquisiti dalle singole aziende sanitarie per ogni fornitore aggiudicatario di “n” lotti
- “n” OdF da emettere (nei limiti del massimale di spesa ordinabile da ogni ente sanitario nel periodo di durata dell’AQ), per “n” lotti, in ogni lotto per un solo fornitore, per “n” aziende sanitarie

## ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE

(massimali di spesa senza quantità prefissate e “n” fornitori aggiudicatari per lotto)

“n” enti sanitari aderenti agli AQ

“n” lotti merceologici (beni/servizi diversi) o territoriali (stesso bene/servizio suddiviso per area geografica)

“n” fornitori aggiudicatari per lotto (tre ipotesi: senza graduatoria oppure con graduatoria e % max o min di fornitura per ogni fornitore ammesso alla stipula dell’AQ)

“n” cig master regionali per “n” lotti

“n” cig derivati acquisiti dalle singole aziende sanitarie per “n” fornitori per “n” lotti

“n” OdF da emettere (nei limiti del massimale di spesa ordinabile da ogni ente sanitario nel periodo di durata dell’AQ), per “n” lotti, in ogni lotto per “n” fornitori, per “n” aziende sanitarie

## *ATTIVITA' CONTRATTUALE*

- Determina di aggiudicazione
- Data di aggiudicazione
- Esecuzione in urgenza (si/no)
- Nota trasmissione autorizzazione emissione ordinativi
- Data nota trasmissione autorizzazione emissione ordinativi
- Data di decorrenza fornitura
- Durata (anni)
- Scadenza contratto originario
- Procedura (SDA, negoziata ...)
- Durata rinnovo (anni)
- Scadenza contratto rinnovato

## *IMPORTI*

- valore contratto originario (€, iva esclusa)
- Valore annuale (€, iva esclusa)
- valore rinnovo


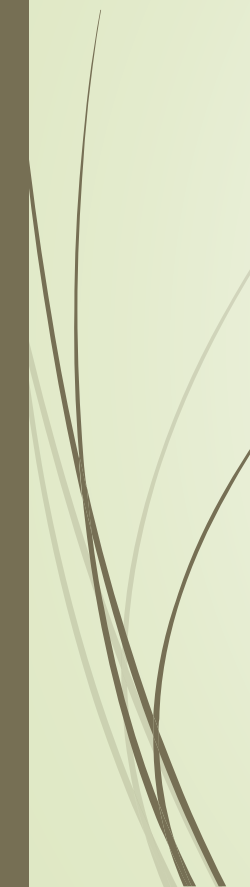
## *ATTIVITA' AMMINISTRATIVA POST GARA*

- Attività amministrativa (ampliamento gamma, cambio prezzo, rinnovo)
- tipo atto (nota/determinazione)
- estremi atto
- Eventuale specifica attività (cessione, carenza temporanea, cessazione commercializzazione, chiusura contratto per esaurimento importo, modifica prezzo, nuovo dosaggio, nuova formulazione ecc)

► **RIPARTIZIONE COMPETENZE TRA SOGGETTO AGGREGATORE ED ENTE SANITARIO ADERENTE ALLE CONVENZIONI/ACCORDI QUADRO REGIONALI AD OGGETTO FARMACI**

► **SOGGETTO AGGREGATORE**

1. gestione dell'eventuale **contenzioso** legato alla procedura di gara;
2. richiesta del **deposito cauzionale definitivo**;
3. **stesura e sottoscrizione della Convenzione/Accordo Quadro** con il Fornitore (non vincolante in assenza di Ordinatori di Fornitura da parte delle Aziende Sanitarie)
4. **gestione variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc.**
5. gestione **indisponibilità temporanea dei prodotti** per causa di forza maggiore (nel caso di farmaci emoderivati, immunoglobuline e vaccini: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato; in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione e rottura di stock)
6. **gestione ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo a completamento della gamma di prodotti disponibili** (non elencati nei documenti di gara) messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della gara (criticità: che succede in caso di sconto diverso per formulazioni diverse, l'inserimento di ulteriori dosaggi/formulazioni costituisce esclusiva in caso di perdita del brevetto del principio attivo ?, l'importo massimo spendibile del lotto aumenta o resta lo stesso ?)

- 
- 
- 7. gestione diminuzioni del prezzo al pubblico ovvero ex factory, sia per effetto di provvedimenti normativi che di decisioni del fornitore oppure variazioni in aumento del prezzo al pubblico ovvero ex factory, conseguenti a disposizioni normative;
  - 8. immissione sul mercato di medicinali equivalenti o medicinali biosimilari;
  - 9. immissione in commercio di prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative);
  - 10. cessione dell'Accordo e/o dei singoli Ordinativi di fornitura (nullità delle cessioni salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016: all'aggiudicatario iniziale succede, per causa di morte o a seguito di ristrutturazioni societarie, comprese rilevazioni, fusioni, scissioni, acquisizione o insolvenza, un altro operatore economico che soddisfi i criteri di selezione qualitativa stabiliti inizialmente, purché ciò non implichi altre modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l'applicazione del presente codice).
  - 11. gestione eventuale subappalto;
  - 12. cessione AIC (art.106 co.1 lett.c): circostanze impreviste e imprevedibili per l'ente aggiudicatore es. sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità od enti preposti alla tutela di interessi rilevanti es. AIFA)



## ➔ ENTE SANITARIO ADERENTE

1. Nomina del Responsabile del procedimento per la gestione del contratto e nomina del DEC;
2. Emissione di Ordinativi di fornitura
3. Ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
4. Ricevimento fatture e relativi pagamenti;
5. Controlli Qualitativi/Quantitativi;
6. Cessione dei crediti della fornitura (necessaria autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice ?= si applica art.106 co.13 D.Lgs. n. 50/2016: ai fini dell'opponibilità devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici che possono rifiutare entro 45 gg.).
7. Gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso, conseguenti all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura;

## QUALI SONO LE IPOTESI PER L'ESECUZIONE ANTICIPATA IN VIA DI URGENZA ?

### ART.32 Co. 8.

- Diventa efficace l'aggiudicazione, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di appalto o di concessione deve avere luogo **entro i successivi sessanta giorni**, salvo diverso termine previsto nel bando o nell'invito ad offrire, ovvero l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario, purché comunque giustificata dall'interesse alla sollecita esecuzione del contratto.
- La mancata stipulazione del contratto nel termine previsto deve essere motivata con specifico riferimento all'interesse della stazione appaltante e a quello nazionale alla sollecita esecuzione del contratto e viene valutata ai fini della responsabilità erariale e disciplinare del dirigente preposto.
- Non costituisce giustificazione adeguata per la mancata stipulazione del contratto nel termine previsto, salvo quanto previsto dai commi 9 e 11, la pendenza di un ricorso giurisdizionale, nel cui ambito non sia stata disposta o inibita la stipulazione del contratto.
- **L'esecuzione d'urgenza** di cui al presente comma è ammessa esclusivamente nelle ipotesi di:
  1. eventi oggettivamente imprevedibili
  2. per ovviare a situazioni di pericolo per persone, animali o cose, ovvero per l'igiene e la salute pubblica, ovvero per il patrimonio storico, artistico, culturale
  3. ovvero nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, ivi compresa la perdita di finanziamenti comunitari.

### Co.13.

**L'esecuzione del contratto può avere inizio solo dopo che lo stesso è divenuto efficace, salvo che, in casi di urgenza, la stazione appaltante ne chieda l'esecuzione anticipata, nei modi e alle condizioni previste al comma 8.**

Il successivo comma 9 dispone che il contratto non può comunque essere stipulato prima di **trentacinque giorni** dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione; il comma 10 prevede alcune eccezioni alla predetta regola, tra le quali quella di cui alla lettera b): «nel caso di un appalto basato su un accordo quadro di cui all'articolo 54, nel caso di appalti specifici basati su un sistema dinamico di acquisizione di cui all'articolo 55, nel caso di acquisto effettuato attraverso il mercato elettronico e nel caso di affidamenti effettuati ai sensi dell'articolo 36, comma 2, lettere a) e b).

### **Art.1 co.586 Legge 27 dicembre 2019 n.160.**

**Le convenzioni** di cui all'articolo 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, **e gli accordi quadro** di cui all'articolo 54 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, **possono essere stipulati in sede di aggiudicazione di appalti specifici basati su un sistema dinamico di acquisizione** di cui all'articolo 55 del citato decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e ad essi si applica il termine dilatorio di cui al comma 9 dell'articolo 32 del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016.

### **Legge 11 settembre 2020, n. 120**

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)  
(G.U. n. 228 del 14 settembre 2020)**





Art. 8. Altre disposizioni urgenti in materia di contratti pubblici

1. In relazione alle procedure pendenti disciplinate dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, i cui bandi o avvisi, con i quali si indice una gara, sono già stati pubblicati alla data di entrata in vigore del presente decreto, nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o avvisi, alle procedure in cui, alla medesima data, siano già stati inviati gli inviti a presentare le offerte o i preventivi, ma non siano scaduti i relativi termini, e in ogni caso **per le procedure disciplinate dal medesimo decreto legislativo avviate a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino alla data del 31 dicembre 2021:**

a) **è sempre autorizzata** la consegna dei lavori in via di urgenza e, nel caso di servizi e forniture, l'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 32, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016, **nelle more della verifica dei requisiti di cui all'articolo 80 del medesimo decreto legislativo, nonché dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura;**

## Le procedure negoziate (art.36 e art.63): come, quando e perché utilizzarle;

**Art.36.** contratti sotto soglia.

Fattispecie	Norma di riferimento	Limiti	Condizioni	Adempimenti obbligatori
Affidamento diretto	Co.2 lett.a)	Importo inferiore ad euro 40.000,00	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Principio di rotazione</li><li>2. Assenza conflitto di interesse (art.42)</li></ol>	Utilizzo di mercati elettronici
Consultazione di almeno 5 operatori economici	Co.2 lett.b)	Importo pari o superiore ad euro 40.000,00 e fino alle soglie di cui all'art.35 (214.000,00)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. indagine di mercato o elenchi</li><li>2. Principio di rotazione</li><li>3. Assenza conflitto di interesse (art.42)</li></ol>	Verifica requisiti solo su aggiudicatario

**Art. 63.** Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara con adeguata motivazione e invito di almeno 5 operatori economici (ove sussistenti)

Fattispecie	Norma di riferimento	Limiti	Condizioni	Adempimenti obbligatori
Gara aperta o ristretta non aggiudicata	Co.2 lett.a	Condizioni iniziali dell'appalto non sostanzialmente modificate	<ol style="list-style-type: none"> <li>Gara deserta</li> <li>Offerte o domande di partecipazione inappropriate (inadeguate a rispondere ai requisiti specificati nei documenti di gara)</li> </ol>	Relazione alla Commissione Europea se richiesta
Assenza di concorrenza	Co.2 lett.b	Per i punti 2) e 3) assenza di soluzioni alternative ragionevoli	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lavori, forniture e servizi forniti unicamente da un determinato operatore economico</li> <li>Creazione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica</li> <li>Concorrenza assente per motivi tecnici</li> <li>Tutela di diritti esclusivi</li> </ol>	Indagine di mercato per evitare lock in
Urgenza	Co.2 lett.c	Le circostanze non devono essere imputabili alle amministrazioni	<ol style="list-style-type: none"> <li>misura strettamente necessaria</li> <li>ragioni di estrema urgenza</li> <li>eventi imprevedibili</li> </ol>	
Forniture complementari	Comma 3, lettera b)	Durata non superiore a tre anni	rinnovo parziale di forniture o di impianti o ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi la stazione appaltante ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comportano incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate	Nuovo contratto, nuovo CIG
Ripetizione di Lavori o di Servizi analoghi	Comma 5 (opzioni)	Esperibile solo nel triennio successivo alla stipula del contratto iniziale. Il loro importo concorre a determinare il valore dell'appalto iniziale ai fini dell'applicazione delle soglie di rilievo comunitario.	Tutte quelle che seguono: 1) conformi al progetto a base di gara; 2) contratto originario affidato legittimamente ai sensi dell'articolo 59, comma 1; 3) entità e condizioni di aggiudicazione delle nuove prestazioni previste nei documenti a base di gara originari; 4) il possibile ricorso alla procedura deve essere previsto nei documenti a base di gara originari	Nuovo contratto, nuovo CIG

**Quando l'amministrazione procede attraverso un avviso pubblico aperto (manifestazione di interesse) a tutti gli operatori economici, non deve applicarsi il principio di rotazione, perché si è fuori dalle procedure negoziate.**

**Nel caso in cui l'avviso aperto preveda una scelta non discrezionale degli appaltatori da far competere, come ad esempio l'estrazione a sorte, la procedura rimane aperta e la rotazione non è parimenti applicabile.**

## DL SEMPLIFICAZIONE

nelle more di definizione delle procedure ORDINARIE è possibile procedere:

1 - nei termini dell'**affidamento diretto** entro la soglia di € 75.000,00 ex art.1 co.2 lett.a del DL 76/2020 convertito in Legge 120 dell'11.09.2020 (previa adozione di determina a contrarre o atto equivalente che contenga, in modo semplificato, i seguenti elementi: l'oggetto dell'affidamento; l'importo; il fornitore; le ragioni della scelta del fornitore; il possesso da parte sua dei requisiti di carattere generale; il possesso dei requisiti tecnico-professionali, ove richiesti)

*L'affidamento diretto previsto dall'art. 1, comma 2 della legge n. 120/2020 in deroga all'art. 36, comma 2, del codice non presuppone una particolare motivazione nè lo svolgimento di indagini di mercato. Il legislatore, infatti, per appalti di modico importo ha previsto tali modalità di affidamento semplificate e più "snelle" al fine di addivenire ad affidamenti in tempi rapidi. L'eventuale confronto dei preventivi di spesa forniti da due o più operatori economici rappresenta comunque una best practice. Resta fermo che occorre procedere nel rispetto dei principi di cui all'art. 30 del d.lgs. 50/2020. **(Parere MIT 10 dicembre 2020 n.753)***

2 - ovvero di una **procedura negoziata** di importo pari o superiore ad € 75.000,00 ed entro la soglia di cui all'art.35 d.lgs. n.50/2016 ai sensi dell'art.1 co.2 lett.b del DL 76/2020 convertito in Legge 120 dell'11.09.2020.

CONDIZIONI:

- consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti
- rispetto di un criterio di rotazione degli inviti
- tenendo conto anche della diversa dislocazione territoriale delle imprese invitate
- indagini di mercato o utilizzo di elenchi di operatori economici

## OBBLIGO DI AGGIUDICAZIONE ENTRO DUE/QUATTRO MESI

È importante precisare che le nuove modalità di affidamento ex DL Semplificazioni prevedono un regime perentorio di aggiudicazione: infatti, **“l’aggiudicazione o l’individuazione definitiva del contraente avviene entro il termine di due mesi dalla data di adozione dell’atto di avvio del procedimento, aumentati a quattro mesi nei casi di cui al comma 2, lettera b). [cioè, la procedura negoziata senza bando]”**.

Il mancato rispetto dei termini di aggiudicazione può essere valutato ai fini della responsabilità del RUP per danno erariale.

## RAPPORTI TRA REGIME ORDINARIO ED EMERGENZIALE

Con il parere n. 735 del 24/09/2020 è intervenuto il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti,; al quesito se le modalità di cui al D.L. Semplificazioni siano obbligatorie o facoltative – con riserva della stazione appaltante di fare ricorso alle procedure ordinarie – il MIT ha puntualizzato che **la disciplina non è affatto facoltativa**, specificando che **“si tratta di procedure di affidamento più snelle e “semplificate”, introdotte nell’ottica di rilanciare gli investimenti ed accelerare gli affidamenti pubblici**. Tenuto conto di tale finalità, cui è sotteso il nuovo assetto normativo in materia di contratti pubblici, si ritiene che non sia comunque precluso il ricorso alle procedure ordinarie, in conformità ai principi di cui all’art. 30 del d.lgs. 50/2016, a condizione che tale possibilità non sia utilizzata per finalità dilatorie”

L’ importante precisazione del MIT riguarda la particolare attenzione che il legislatore, nella redazione del Decreto Semplificazioni, ha posto sul fattore “tempo”. Infatti, **secondo il Ministero ben potranno darsi procedure ordinarie a condizione che tale opzione non sia utilizzata per finalità dilatorie, vale a darsi che gli affidamenti dovranno avvenire comunque nei tempi previsti dal Decreto**.

Il nuovo affidamento diretto

<b>Articolo 1, comma 2, lett. a) d.l. 76/2021 dopo la legge 120/2020</b>	<b>Articolo 1, comma 2, lett. a) dopo le modifiche apportate con la legge di conversione del d.l. 77/2021, legge 108/2021, art. 51 (in vigore dal 31 luglio 2021)</b>
<b>affidamento diretto</b> per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e <b>per servizi e forniture</b> , ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, <b>di importo inferiore a 75.000 euro;</b>	<b>affidamento diretto</b> per lavori di importo inferiore a 150.000 euro e <b>per servizi e forniture</b> , ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, <b>di importo inferiore a 139.000 euro.</b>

**In tali casi, la stazione appaltante procede all'affidamento diretto,**

1. anche senza consultazione di più operatori economici,
2. fermi restando il rispetto dei principi di cui all'articolo 30 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50,
3. e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento,
4. anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante,
5. comunque nel rispetto del principio di rotazione;

La nuova procedura negoziata

L'articolo 51 della legge 108/2021 ricalibra anche la lettera b) comma 2, dell'articolo 1 della legge 120/2020 come di seguito riportato:

- Servizi e forniture (compresi i servizi tecnici) tra importi pari o superiori ai 139mila euro fino al sottosoglia comunitario (art. 35 del Codice): Procedura negoziata con almeno 5 inviti