- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Sun, 06 Jul 2025, 03:42:04

Fausto Bartolini,[1] Gloria Papini,[2] Sara Costolino[2]
[1]Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutico USL Umbria 2 – Responsabile area scientifica SIFO 'Logistica, innovazione e management' e coordinatore del progetto SIFO-FARE in rappresentanza della SIFO
[2]Dipartimento Assistenza Farmaceutico USL Umbria 2

Il processo degli acquisti. Parte 1

INTRODUZIONE: IL CONTESTO NORMATIVO

Il percorso attuale di acquisto di beni sanitari (farmaci e dispositivi medici) sviluppato nelle varie regioni presenta diverse criticità, che vanno rapidamente rimosse, in quanto contrastano fortemente con quanto previsto dalla normativa e con le esigenze dei pazienti (appropriatezza e tempestività dell'assistenza farmaceutica).
Tematiche centrali sono la determinazione puntuale e tempestiva dei fabbisogni, la sinergia delle politiche farmaceutiche regionali con la gestione del prontuario terapeutico e con i soggetti preposti alla costruzione dei capitolati di acquisto, attività che non possono essere più gestite in maniera disallineata ma, essendo ormai al centro dell'interesse di tutti gli stakeholders che operano nel settore, devono essere implementate ed armonizzate, nel rispetto della normativa, al fine di garantire un'appropriata assistenza farmaceutica e perseguire al contempo la sostenibilità del SSN.
Tutto il percorso di acquisto di beni sanitari deve necessariamente essere costruito e modulato sulla base dei seguenti aspetti:

1. **normativa;**
2. **paziente;**
3. **vincoli economici - limitatezza delle risorse;**
4. **provvedimenti regionali;**
5. **innovazione.**

è da sottolineare la centralità del **paziente** e va considerata come prioritaria: l'appropriatezza prescrittiva (la disponibilità del farmaco più appropriato per la patologia specifica), un approvvigionamento tempestivo, la garanzia della libertà prescrittiva del medico, la garanzia della continuità terapeutica e dell'innovazione.
Va considerato che ogni singola Regione interviene in maniera differente adottando specifiche politiche farmaceutiche, un proprio prontuario farmaceutico regionale (farmaci e dispositivi medici), specifiche scelte da parte della commissione di HTA e della commissione protesica, nonché specifici capitolati di gara (farmaci e dispositivi medici). È inoltre importante tenere presente che quasi sempre queste attività, all'interno della stessa Regione, non vengono sviluppate in maniera sinergica, ma spesso risulta che una prevalga e condizioni le altre.
Per quanto riguarda la **normativa**, attualmente si fa riferimento al D.Lgs n. 50/2016 al D.Lgs 56/2017, alle Circolari ANAC, alla Legge Finanziaria 2019 (Legge 145 del 30/12/2018), al Decreto Legge 32 del 18 aprile 2019 e Legge di Conversione n.55 del 14 Giugno 2019, alle numerose evoluzioni della normativa in tema di Equivalenza terapeutica, nonché alle varie sentenze dei tribunali amministrativi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Sun, 06 Jul 2025, 03:42:04

Il vecchio D.Lgs 163/2006, ormai abrogato, prevedeva che "*La migliore offerta è selezionata con il criterio del prezzo più basso o con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa*». Con il nuovo Codice degli Appalti (D.Lvo 50/2016) si è invece data rilevanza maggiore al criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. Tradotto in termini pratici, il nuovo orientamento prevedeva un'importanza preminente per il profilo tecnico - qualitativo rispetto a quello economico, diventando parametri valutativi la redditività, il costo di utilizzazione, il costo del ciclo di vita di un prodotto etc.
Con il D.Lgs 50/2016 il concetto di qualità ha subìto infatti una vera e propria "esplosione". Se fino a quel momento la qualità valutata, considerava il pregio tecnico di un prodotto (farmaco o dispositivo medico), le sue caratteristiche estetiche e funzionali, l'accessibilità da parte dell'utilizzatore, la prospettiva è stata modificata radicalmente, attenzionando la fase di commercializzazione di un prodotto, le sue caratteristiche ambientali ed innovative, la sua reale efficacia, la redditività, la fruibilità di istruzioni per l'utilizzatore finale.
Il Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n. 56 dal titolo *"Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50"* è stato pubblicato in GU n.103 del 5-5-2017 - Suppl. Ordinario n. 22 ed è entrato in vigore il 20 maggio 2017, apportando subito rilevanti novità in materia.
Nello specifico l'art. 60 del Decreto Correttivo riporta *"Modifiche all'articolo 95 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50"* e dopo il comma 10, è stato inserito il comma 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. A tal fine la stazione appaltante stabilisce un tetto massimo per il punteggio economico entro il limite del 30 per cento."*
Veniva stabilita quindi una soglia massima per il punteggio prezzo pari al 30% ed una soglia minima per il punteggio attribuito alla qualità, che deve essere almeno pari al 70%, pesando in maniera preponderante nella fase di aggiudicazione rispetto al prezzo. Con tale Decreto Legislativo l'orientamento è stato quello di far ricorso al criterio di aggiudicazione secondo l'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) per farmaci e dispositivi medici per i quali la rilevanza degli aspetti qualitativi fosse davvero reale e preponderante rispetto al criterio del prezzo più basso.
Il criterio del minor prezzo era utilizzabile, secondo la norma, per forniture standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato, cioè «non modificabili su richiesta della stazione appaltante», come precisava poi la correlativa linea guida ANAC; in sostanza per gran parte dei beni acquistati dalle pubbliche amministrazioni.
Il Decreto Legge 18 aprile 2019, n. 32 *"Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici"* andava a modificare il precedente orientamento normativo.
Di fatto si prevedeva che le stazioni appaltanti dovevano procedere all'aggiudicazione dei contratti sotto-soglia (sotto 221.000 €) sulla base del criterio del minor prezzo con obbligo a motivare l'adozione dell'OEPV; inoltre, aspetto molto importante, nelle gare che facevano ricorso al criterio di aggiudicazione dell'OEPV, si eliminava l'obbligo del valore massimo del 30% da attribuire al prezzo. Questo consentiva quindi alle singole stazioni appaltanti di assegnare i pesi al prezzo e alla qualità in maniera differente e senza limiti per le varie tipologie di prodotto.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Sun, 06 Jul 2025, 03:42:04

Questa ultima modifica è stata effettuata grazie alla proposta di correzione del Codice degli Appalti formulata ufficialmente al Ministero della Salute da parte del Board del Progetto SIFO-FARE (a firma di SIFO, FARE, Farmindustria, Assogenerici, Assobiomedica, Cittadinanzattiva).
Con la Legge n. 55 del 14 giugno 2019 (conversione del Decreto Legge 32 del 18 aprile 2019), la norma è stata modificata nuovamente.
Un aspetto di grande rilevanza che purtroppo non è stato confermato nella suddetta Legge di conversione è l'abrogazione del limite del 30% del prezzo e quindi rimane il rapporto 30/70 per l'OEPV.
Il nuovo comma 9-bis dell'articolo 36 del Codice prevede che **le stazioni appaltanti procedano all'aggiudicazione dei contratti sotto-soglia sulla base del criterio del minor prezzo ovvero sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa** – quindi l'applicazione del criterio del minor prezzo prevista dal nuovo comma *non impedisce alla stazione appaltante e senza fornire alcuna motivazione, di utilizzare il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa negli affidamenti sotto-soglia.*
All'articolo 95, comma 3 del Codice viene aggiunta *una nuova fattispecie (lettera b-bis)* di contratti aggiudicati esclusivamente con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa costituita dai servizi e forniture di importo pari o superiore a 40.000 euro caratterizzati da notevole **contenuto tecnologico o che hanno carattere innovativo.**
Il ricorso al criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV) era prevista già nella Legge 232 del 2016 per i farmaci biologici e nel Decreto Ministeriale del 10/08/2018: linee guida per la predisposizione del capitolato di gara sui Dispositivi Medici.
Pertanto, l'attuale assetto normativo del nostro Paese ribadisce con forza sostanzialmente quanto già presente nelle Direttive europee, cioè di far ricorso al criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

PERCORSO DEGLI ACQUISTI E CRITICITÀ APERTE

Dal contesto normativo appena tracciato, risultano chiari tutti gli strumenti per consentire acquisti di beni sanitari in grado di generare valore. Questo impone, sia alla politica, che ai tecnici di acquisire maggiore consapevolezza del ruolo strategico del processo di acquisti, considerato troppo spesso una mera funzione amministrativa. Non va tralasciato che il Servizio Sanitario Nazionale deve essere la forza trainante per innescare competitività di mercato e garantire una costante innovazione; si deve cambiare passo introducendo efficienza e qualità nel processo degli acquisti della pubblica amministrazione, superando rapidamente il vecchio modello che si basava sul rinnovo ripetitivo dei contratti in scadenza con ricadute negative sull'assistenza e sull'intero sistema economico.
Da quanto premesso, emerge come il processo degli acquisti dei beni sanitari rivesta oggi un maggiore interesse da parte di chi gestisce la domanda, di chi gestisce l'offerta, ma anche delle istituzioni governative.
Il percorso degli acquisti si articola in diverse fasi, di seguito riassunte in Figura 1.
Relativamente alle specifiche competenze, il Farmacista si occupa della determinazione dei fabbisogni qualitativi e quantitativi, della conoscenza tecnico-merceologica dei prodotti, della determinazione dei requisiti di qualità e della relativa parametrazione, il Farmacista DIRETTORE DI ESECUZIONE DEI CONTRATTI (DEC) in particolare è responsabile della gestione dei contratti.
Il Provveditore, in qualità di RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO (RUP) si occupa dell'applicazione della normativa vigente, della scelta della procedura

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.231 Sun, 06 Jul 2025, 03:42:04

Figura 1

di acquisto e della fase di aggiudicazione. Il Farmacista e il Provveditore, unendo le loro competenze e lavorando in maniera sinergica, costruiscono specifici capitolati di gara per ogni tipologia di prodotto, determinano il criterio di aggiudicazione più appropriato, identificano i vari requisiti qualitativi e le relative griglie con pesi/punteggi, partecipano alle commissioni di gara e sviluppano le valutazioni degli esiti della gara stessa.

Molte restano le criticità da gestire nel percorso degli acquisti, di seguito se ne citano alcune:

- riorganizzare e pianificare puntualmente la fase di programmazione degli acquisti;
- sinergizzare la politica farmaceutica regionale con le commissioni prontuario farmaci e dispositivi medici e con il gruppo di lavoro che elabora i capitolati di gara;
- rimodulare le modalità di determinazione dei fabbisogni qualitativi e quantitativi;
- conoscenza della normativa e delle procedure da utilizzare da parte di tutti gli operatori del settore;
- specializzazione-formazione specifica di farmacisti nella conoscenza tecnica dei prodotti, così da qualificare l'applicazione del criterio OEPV (servizi, sulla base degli esiti dell'utilizzo del prodotto);
- elaborare procedura/indicatori per la misurazione-valutazione degli esiti di gara.