

Martina Savoia,<sup>1</sup> Benedetta Fagotti,<sup>1</sup> Maria Colamonic,<sup>1</sup> Maria Antonietta Calzola,<sup>1</sup> Silvia Di Marco,<sup>1</sup> Nicola Nigri,<sup>1</sup> Arturo Cavaliere,<sup>3</sup> Fausto Bartolini<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento Assistenza Farmaceutica Azienda USL Umbria 2

<sup>2</sup>Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutica Azienda USL Umbria 2

<sup>3</sup>Direttore UOC Farmacia Aziendale ASL Viterbo Regione Lazio

## Evoluzione degli acquisti pubblici durante il periodo emergenziale: aggiornamento della normativa nazionale e raccomandazioni europee

La normativa di riferimento in tema di acquisti di beni sanitari per la Pubblica Amministrazione (PA) è prioritariamente il Codice degli Appalti, D.Lvo 50/2016, con cui si è data rilevanza maggiore al criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

In seguito alla diffusione della pandemia COVID-19, sono stati adottati, da parte del Governo Nazionale, dei provvedimenti normativi come il DL n. 18 del 17/03/2020 "Cura Italia" e la 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) che hanno introdotto novità in tema di acquisti pubblici prevedendo in particolare delle forme più agili e semplificate di approvvigionamento (anche in deroga alle norme del codice degli appalti) per far fronte all'emergenza sanitaria che coinvolge l'intera nazione.

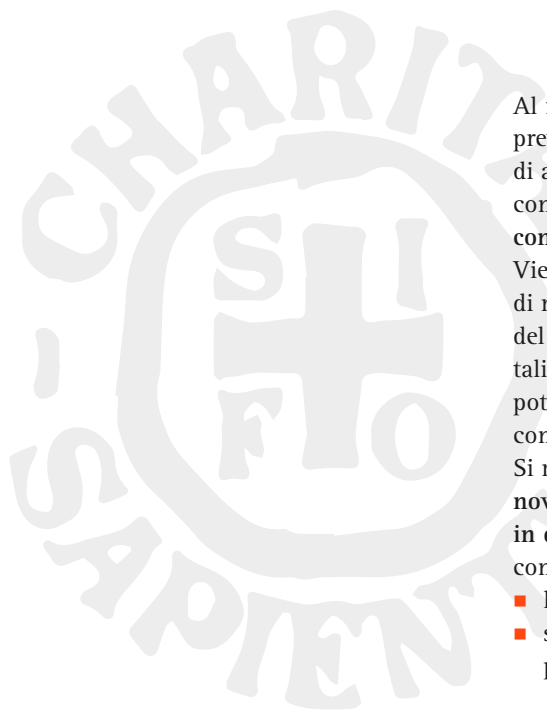
Il Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito in legge 11 settembre 2020 n. 120, costituisce un intervento organico volto alla semplificazione di alcuni procedimenti amministrativi. Il Decreto interviene, in particolare, in semplificazioni procedurali e di responsabilità in materia di contratti pubblici ed edilizia.

In particolare gli articoli 1 e 2 del suddetto, trattano rispettivamente di:

- a) procedure di aggiudicazione di contratti pubblici sotto soglia;
- b) procedure di aggiudicazione di contratti pubblici sopra soglia.

### AFFIDAMENTO DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE SOTTO SOGLIA

La disposizione in commento prevede che fino al 31 dicembre 2021 (termine più lungo introdotto con la legge di conversione, in luogo del 31 luglio 2021) ci sia una disciplina in deroga alle regole ordinarie per le procedure degli affidamenti c.d. sottosoglia di cui all'articolo 36, comma 2, (contratti sottosoglia/fasce di importo) e 157, comma 2, (incarichi di progettazione/direzione lavori e dell'esecuzione) del Codice dei Contratti. La deroga agli articoli 36, comma 2 e 157, comma 2, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 si applica ai procedimenti in cui la determina a contrarre o altro atto di avvio del procedimento sia stato adottato entro il 31 dicembre 2021. Si tratta, pertanto, di una disciplina derogatoria che può andare oltre il predetto termine di scadenza se esiste una determina a contrarre o qualsiasi altro atto prodromico all'avvio del procedimento.



Al fine di accelerare il più possibile gli acquisti di lavori, beni e servizi, sono previsti dei vincoli temporali ben precisi per la chiusura dei procedimenti di aggiudicazione a decorrere dall'avvio del procedimento con determina a contrarre: **due mesi per gli affidamenti diretti e quattro mesi per le procedure con confronto competitivo.**

Viene introdotta la possibile responsabilità per danno erariale del RUP nel caso di mancato rispetto dei termini di cui sopra, mancata tempestiva stipulazione del contratto e tardivo avvio dell'esecuzione dello stesso. Nel caso in cui, invece, tali ritardi siano imputabili all'operatore economico, la Stazione Appaltante potrà procedere all'esclusione dello stesso dalla procedura o alla risoluzione del contratto per inadempimento.

Si rileva che la legge di conversione 11 settembre 2020 n. 120 ha introdotto **novità significative per quanto riguarda le soglie degli affidamenti diretti in deroga.** In particolare, l'affidamento diretto, con le modifiche della legge di conversione, è previsto per:

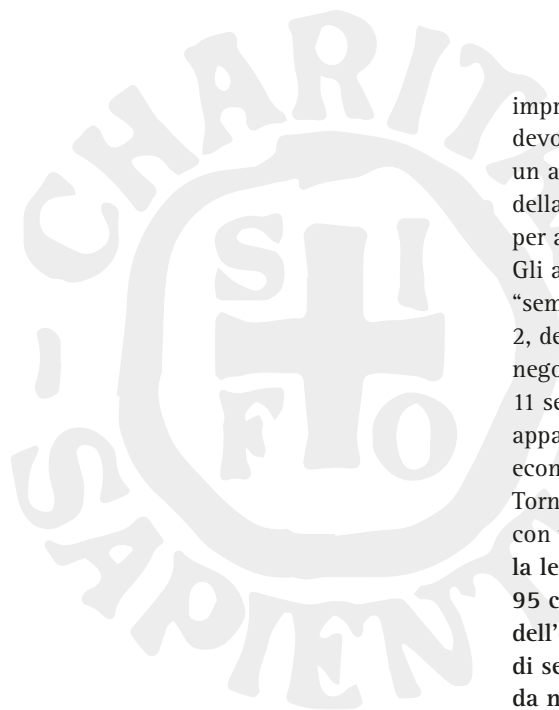
- lavori di importo inferiore a 150.000,00 euro;
- servizi e forniture, inclusi i servizi di ingegneria e architettura e attività di progettazione, per importi inferiori a 75.000,00 euro.

Si ritiene che si tratti di affidamento diretto che non comporterebbe un obbligo di confronto comparativo tra operatori economici lasciando la libertà di azione alle Stazioni Appaltanti come sottolineato dalla giurisprudenza amministrativa in materia. Non viene, quindi, condivisa la tesi in base alla quale il mancato richiamo alla locuzione contenuta nell'articolo 36 comma 2 "senza previa consultazione di uno o più operatori economici" equivalga ad imporre un confronto competitivo poiché, nell'affidamento diretto di sopra descritto, la modalità di scelta del contraente è rimessa alla valutazione del RUP che avrà solo l'obbligo di motivare tale scelta, venendo meno la stessa "ratio legis" che introduce una deroga per velocizzare e semplificare gli affidamenti.

Con il "decreto semplificazioni", la **procedura negoziata, senza bando di gara**, di cui all'articolo 63 del Codice dei Contratti nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti, che tenga conto anche di una diversa dislocazione territoriale delle imprese invitate è prevista, invece, per l'affidamento di:

- a) servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e attività di progettazione, di importo pari o superiore a 75.000 euro e fino alle soglie di cui all'articolo 35 del Codice dei Contratti (214 mila euro circa), previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti;
- b) per lavori di importo pari o superiore a 150 mila e inferiore 350 mila euro previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;
- c) lavori di importo pari o superiore a 350 mila euro e inferiore a un milione di euro previa consultazione di almeno dieci operatori economici, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici;
- d) lavori di importo pari o superiore a 1 milione a fino alla soglia comunitaria (5,35 mln), previa consultazione di almeno quindici operatori economici, individuati in base ad indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici.

La selezione degli operatori da invitare alle procedure negoziate di cui alle precedenti lettere a) b) c) e d), deve avvenire nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti che tenga conto anche della diversa dislocazione territoriale delle



imprese. Inoltre, in ossequio al principio della trasparenza, le stazioni appaltanti devono dare notizia dell'avvio della procedura negoziata tramite pubblicazione di un avviso sui propri siti internet e obbligatoriamente anche pubblicare i risultati della procedura di affidamento, con l'elenco dei soggetti invitati, fatta eccezione per affidamenti diretti inferiori a 40 mila euro.

Gli affidamenti diretti possono essere realizzati tramite determina a contrarre c.d. "semplificata" che contenga gli elementi essenziali di cui all'articolo 32, comma 2, del Codice dei Contratti. Per gli affidamenti da effettuarsi tramite procedura negoziata, senza pubblicazione di bando di gara, la norma in commento (Legge 11 settembre 2020 n. 120, "Decreto Semplificazioni") prevede che le stazioni appaltanti possano procedere all'aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ovvero con il criterio del prezzo più basso. Torna quindi l'equivalenza nell'adozione dei due criteri di aggiudicazione però con un'eccezione importante:

la legge di conversione 11 settembre 2020 n. 120, infatti, conferma l'articolo 95 comma 3 che prevede come unico criterio di aggiudicazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa per alcuni contratti tra cui quelli di servizi e forniture di importo pari o superiore a 40.000 euro caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo.

Importo	Disciplina previgente	Decreto sblocca cantieri (18/04/2019)	Decreto semplificazione fino al 31/12/2021
0-4.999 €	Affidamento diretto senza obbligo di procedura telematica	IDENTICO	IDENTICO
5.000 - 39.999€	Affidamento diretto, anche con un solo preventivo e con obbligo di procedura telematica	IDENTICO	IDENTICO
39.999€ - 74.999	Procedura Negoziata, con almeno 5 inviti, con obbligo di procedura telematica	Affidamento diretto, con almeno 5 preventivi e con obbligo di procedura telematica	Affidamento diretto, anche con un solo preventivo e con obbligo di procedura telematica
Da 75.000 alla soglia	Procedura Negoziata, con almeno 5 inviti, con obbligo di procedura telematica	Affidamento diretto, con almeno 5 preventivi e con obbligo di procedura telematica	Procedura Negoziata, con almeno 5 inviti, con obbligo di procedura telematica

Di seguito sono riportate le differenze tra le modifiche apportate dalla legge di conversione n.120, 11 settembre 2020 rispetto al D.Lgs 18 Aprile 2019 (Sblocca Cantieri)

#### AFFIDAMENTO DI LAVORI, SERVIZI E FORNITURE SOPRA SOGLIA

L'articolo 2 del D.L. n. 76/2020 contiene misure di incentivazione degli investimenti pubblici in relazione all'aggiudicazione di contratti sopra soglia. Anche in questo caso la norma ha natura transitoria in quanto si applica alle procedure di affidamento i cui atti di avvio del procedimento siano adottati entro il 31 dicembre 2021.

Il procedimento deve chiudersi entro sei mesi dall'avvio delle procedure e, anche in questo caso, si introduce la responsabilità per danno erariale del RUP nel caso di:

- mancato rispetto dei termini,
- mancata tempestiva stipulazione del contratto,
- tardivo avvio dell'esecuzione del contratto.

La norma prevede che, come regola generale, la procedura da adottare per gli affidamenti delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l'attività di progettazione, di importo pari o superiore alla soglia comunitaria, sia quella ordinaria, ossia la procedura aperta, ristretta o, previa motivazione sulla sussistenza dei presupposti previsti dalla legge, la procedura competitiva con negoziazione di cui agli articoli 61 e 62.

Anche a livello Europeo, la Commissione e gli Stati Membri, attraverso la comunicazione 2020/C 108 I/01 forniscono una spiegazione relativamente a quali siano le opzioni e i margini di manovra possibili a norma del quadro dell'UE in materia di appalti pubblici per l'acquisto di forniture, servizi e lavori necessari per affrontare la crisi. Dettagliatamente la Commissione Europea sostiene che gli acquirenti pubblici possono prendere in considerazione varie opzioni:

- in caso di urgenza possono avvalersi della possibilità di ridurre considerevolmente i termini per accelerare le procedure aperte o ristrette;
- qualora tali margini di manovra non fossero sufficienti, possono ricorrere a una procedura negoziata senza previa pubblicazione e potrebbe anche essere consentita l'aggiudicazione diretta a un operatore economico preselezionato, purché quest'ultimo sia l'unico in grado di consegnare le forniture necessarie nel rispetto dei vincoli tecnici e temporali imposti dall'estrema urgenza.

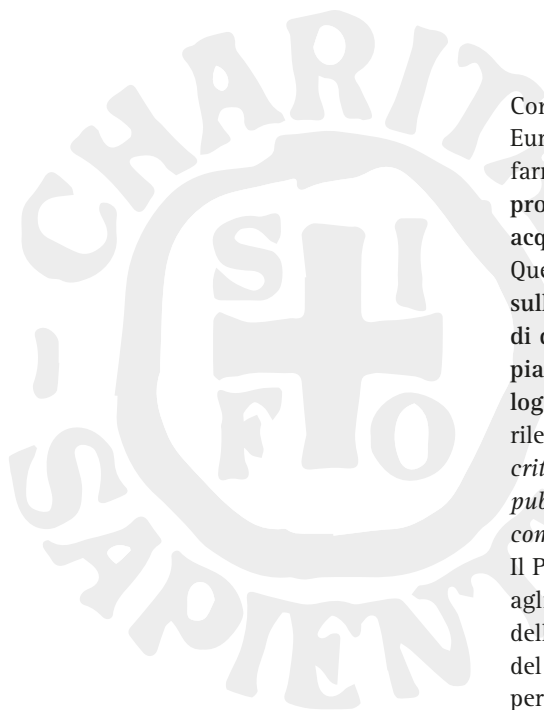
Gli acquirenti pubblici dovrebbero, inoltre, prendere in considerazione la ricerca di soluzioni alternative e interagire con il mercato. Per situazioni quali l'attuale crisi della COVID-19, che presenta un'urgenza estrema e imprevedibile, le direttive dell'UE non contengono vincoli procedurali.

La procedura negoziata, senza previa pubblicazione, consente in pratica agli acquirenti pubblici di acquistare forniture e servizi entro il termine più breve possibile. Nessuna fase della procedura è disciplinata a livello dell'UE. Questo significa, nella pratica, che le autorità possono agire il più rapidamente possibile nei limiti di quanto tecnicamente/fisicamente realizzabile e la procedura può costituire, di fatto, un'aggiudicazione diretta, soggetta unicamente ai vincoli fisici/tecnici connessi all'effettiva disponibilità e rapidità di consegna.

È inoltre previsto che gli acquirenti pubblici possono:

- contattare i potenziali contraenti, nell'UE e al di fuori dell'UE, telefonicamente, via e-mail o di persona;
- incaricare agenti che abbiano contatti migliori sui mercati;
- inviare rappresentanti direttamente nei paesi che dispongono delle necessarie scorte e possono provvedere a una consegna immediata;
- contattare potenziali fornitori per concordare un incremento della produzione oppure l'avvio o il rinnovo della produzione.

**Il quadro europeo in materia di appalti pubblici offre, quindi, agli acquirenti pubblici tutta la flessibilità necessaria per acquistare il più rapidamente possibili beni e servizi direttamente collegati alla crisi della COVID-19 e rispecchia a pieno quanto le PA stanno affrontando per gli acquisti in emergenza durante la pandemia.**



Con una risoluzione del Parlamento, approvata il 17 settembre 2020, l'Unione Europea, inoltre, nell'affrontare le criticità manifestate nella disponibilità dei farmaci ha fornito diverse raccomandazioni per un efficace approccio alle problematiche emergenti in tutta la filiera del farmaco, compresa la fase di acquisizione.

Questa raccomandazione va nella direzione sostenuta dal Progetto SIFO-FARE sull'acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici che sottolinea l'importanza di declinare criteri valutativi per i farmaci analizzando la qualità su diversi piani: farmaceutico, farmacologico, tossicologico, regolatorio, tecnologico, logistico e servizio di assistenza tecnica post vendita. Il Parlamento ha rilevato che *“la sicurezza dell'approvvigionamento deve essere utilizzata quale criterio qualitativo nel quadro dell'aggiudicazione dei contratti farmaceutici pubblici, come pure delle gare d'appalto relative alla fornitura di medicinali, come d'altronde già raccomandato dall'articolo 67 della direttiva 2014/24/UE”*. Il Parlamento ha invitato la Commissione ad attivarsi rapidamente per fornire agli Stati Membri una serie di orientamenti per applicare al meglio il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per non ricorrere solo al criterio del prezzo più basso. Tra tali criteri ha incluso anche gli investimenti realizzati per la produzione di principi attivi e medicinali finiti nell'Unione, come pure il numero e l'ubicazione dei siti di produzione, l'affidabilità della produzione, il reinvestimento dei profitti nella Ricerca e Sviluppo e l'applicazione di norme sociali, ambientali, etiche e di qualità. Il Parlamento ha chiesto alla Commissione di esaminare la possibilità di *“creare un quadro legislativo che incoraggi e consenta ai sistemi sanitari di organizzare gare d'appalto che premiano le case farmaceutiche che garantiscono la fornitura di farmaci in circostanze difficili”*. I fornitori, che si sono comportati correttamente nella fase emergenziale, dovrebbero poter beneficiare di un vantaggio all'interno del vendor list e quindi si auspicava l'introduzione di modifiche alla direttiva appalti da parte della Commissione UE, al fine di rendere gli Stati Membri autosufficienti nella prevenzione e gestione delle crisi emergenziali.

Nella gestione degli appalti pubblici sia a livello europeo che nazionale sono stati presi provvedimenti compatibili con l'attuale periodo di emergenza sanitaria. L'Italia con il Decreto Semplificazioni introduce forme più agili, flessibili e rapide di assegnazione degli appalti, modificando le norme che determinano l'affidamento di lavori, servizi e forniture sopra e sottosoglia e riducendo i tempi di determina ed assegnazione. Inoltre, con la legge di conversione 11 settembre 2020 n. 120 viene confermato come unico criterio di aggiudicazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa per alcuni contratti (> 40.000 con un contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo).

In conclusione, è importante sviluppare una maggiore conoscenza del Nuovo Codice degli Appalti tra gli operatori impegnati negli acquisti dei Beni Sanitari, dovendo garantire continuità terapeutica, qualità dei prodotti, sicurezza, libera scelta ed innovazione.