L'EVOLUZIONE DEL SISTEMA DEGLI ACQUISTI E I VACCINI

SPUNTI E RIFLESSIONI DAL WORKSHOP DI AGGIORNAMENTO

MAYA Idee®
edizioni

"Melius cavere
quam pavere"

(Anonimo)

SOMMARIO

PREFAZIONE

Il presente documento è il frutto dell'incontro tenutosi a Verona il 7 giugno scorso nell'ambito del progetto Sifo-Fare, Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del nuovo codice degli appalti. *L'iniziativa, nella quale convergono le competenze scientifiche, tecniche e amministrative di farmacisti ospedalieri e provveditori delle pubbliche amministrazioni, ha preso avvio nel 2016, all'indomani della pubblicazione del Nuovo codice degli appalti*[1]*, con l'obiettivo di stabilire regole condivise sulla strutturazione del ciclo degli acquisti, dalla definizione dei fabbisogni alla esecuzione dei contratti. Negli ultimi anni, infatti, il processo di approvvigionamento, soprattutto in ambito sanitario, ha vissuto una profonda trasformazione. La costituzione di centrali di committenza a livello nazionale e l'avvio dei lavori dei soggetti aggregatori hanno plasmato dimensioni e struttura della domanda sanitaria, costringendo di fatto le stazioni appaltanti a dotarsi di strumenti e competenze adeguati a far fronte al sopravvenuto cambio di rotta. In un contesto siffatto, appare cruciale la designazione di uno spazio dedicato alla riflessione sul tema degli acquisti, declinato secondo l'ampia gamma dei significati che esso racchiude: definizione del fabbisogno, centralizzazione della domanda, scelta delle procedure di gara, parametri di selezione dell'offerta, criteri per la valutazione della qualità, che acquistano pesi e valori diversi in funzione del bene oggetto di acquisto. Il Gruppo di lavoro riunitosi a Verona (box 1) ha focalizzato la propria attenzione sui vaccini, allo scopo di comprendere come l'evoluzione della normativa abbia influito sul mercato in questione, e individuare soluzioni capaci di rendere concorrenziale un settore della farmaceutica caratterizzato da alcune peculiarità, tra cui l'obbligo di attenersi a piani di prevenzione che, per il nuovo impulso dato alle politiche nazionali e internazionali di*

1 Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. (16G00062) (GU Serie Generale n.91 del 19-04-2016 - Suppl. Ordinario n. 10).

immunizzazione, hanno fatto parlare di Vaccine Renaissance[2]. *Tutto questo a fronte di un'offerta diversificata e appannaggio di poche aziende farmaceutiche, con evidenti ricadute sul piano della spesa. Si ricorda, in conclusione, che i vaccini, ai sensi del Dpcm del 24 novembre 2015[3], figurano tra le categorie merceologiche da acquistarsi mediante il ricorso a centrali di acquisto per importi superiori a 40mila euro[4]. L'intervento del legislatore ha di mira il superamento della frammentazione delle stazioni appaltanti e l'eliminazione delle inefficienze nella gestione delle procedure di gara, mediante concentrazione di poteri e competenze in pochi enti qualificati e conseguente selezione degli operatori economici effettivamente in grado di offrire risposte adeguate a una domanda così strutturata. Perché un tale obiettivo non rimanga sulla carta, l'incontro tra professionisti con background diversi, sia per formazione che per strutture di appartenenza, appare ineludibile alla costruzione di un linguaggio comune che impedisca alla centralizzazione di scadere in soppressione delle autonomie locali e delle necessità particolari.*

2 Jean Stéphenne, Vaccines as a Global Imperative – A Business Perspective, in Health Affairs, vol. 30, n. 6, 2011, p. 1042 (http://content.healthaffairs.org/content/30/6/1042.long).

3 Decreto del presidente del consiglio dei ministri 24 dicembre 2015. Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi.

4 Decreto legge 66/2014 convertito con modificazioni dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89. Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale. GU Serie Generale n.95 del 24/04/2014.

Box 1. Composizione del gruppo di lavoro

Alice Alfonso	*Farmacista - Funzione Acquisizione Beni e Servizi Scr - Piemonte*
Claudio Amoroso	*Direttivo Fare*
Fausto Bartolini	*Direttore Dipartimento Assistenza Farmaceutica Usl Umbria 2 - Responsabile Area Scientifica Sifo "Logistica, Innovazione e Management"*
Gianluigi Cussotto	*Consulente Sifo-Fare*
Michela D'Amico	*Uoc Acquisizione Beni e Servizi – Asl Abruzzo*
Lorenza Ferrara	*Dirigente Biologo – SeREMI Asl-Alessandria*
Luigi Giuliani	*Consulente farmacista - Piemonte*
Margherita Lalli	*Dirigente Farmacista Asur Area Vasta 3 - Servizio farmaceutico territoriale - Assistenza farmaceutica Regione Marche*
Marcello Pani	*Direttore Uoc Farmacia Policlinico Universitario Agostino Gemelli Irccs Roma, Consiglio Direttivo Sifo*
Franco Rapisarda	*Farmacista – Dipartimento strutturale del Farmaco – Asp Catania*
Simona Serao Creazzola	*Responsabile U.O.C. Farmaceutica Convenzionata e del Territorio ASL NA1 Centro, Napoli - Presidente SIFO*
Luca Zuffellato	*Amministrativo Azienda Zero - Uoc Crav*

CAPITOLO 1

POLITICHE VACCINALI NAZIONALI

CAPITOLO 1

POLITICHE VACCINALI NAZIONALI

1.1 IL PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE

Il Piano nazionale prevenzione vaccinale (Pnpv) 2017-2019, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017, ha l'obiettivo dichiarato di uniformare «le strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, dal reddito e dal livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità [...] e a servizi di immunizzazione di livello eccellente»[1]. Nel marzo dello stesso anno, tutti i vaccini contenuti nel calendario sono entrati a far parte dei nuovi Livelli essenziali di assistenza (Lea), ovvero delle prestazioni sanitarie concesse dal Ssn a titolo gratuito a tutti i cittadini aventi diritto[2]. In sintesi, gli obiettivi individuati dal Pnpv 2017-2019 sono:

1. Mantenere lo stato *polio free*, raggiunto nella Regione europea dell'Oms nel 2002;
2. Raggiungere lo stato *morbillo free* e *rosolia free*;
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nella popolazione considerata a rischio;
4. Aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale;
5. Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nelle fasce di popolazione marginalizzate;
6. Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali, a livello regionale e nazionale, in modo tale che siano comunicanti tra loro e con altre banche dati;
7. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione;
8. Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del Pnpv, descritti all'interno del documento come i «10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia» (sicurezza, efficacia, efficienza, organizzazione, etica, formazione, informazione, investimento, valutazione, futuro);
9. Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari e la

1 Intesa 19 gennaio 2017. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019" (Rep. atti n. 10/CSR) (17A01195)(G.U. Serie Generale , n. 41 del 18 febbraio 2017).

2 Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015)(G.U. Serie Generale , n. 65 del 18 marzo 2017).

piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva;

10. Attivare un percorso standardizzato per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, per i danneggiati da vaccinazione, attraverso il coinvolgimento di altre istituzioni competenti;
11. Favorire, attraverso una collaborazione tra le istituzioni nazionali e le società scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.

Entrando nello specifico dell'intervento sanitario, oltre alle vaccinazioni per le quali, tradizionalmente, sono previsti programmi nazionali di immunizzazione (difterite, tetano, poliomelite, epatite B, *Haemophilus influenzae* di tipo b, pertosse, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia, meningococco C nei nuovi nati, Hpv nelle ragazze di 11 anni e influenza nei soggetti di età ≥ 65 anni), il Pnpv 2017-2019 introduce nel calendario vaccinale, sempre a titolo gratuito, anche le vaccinazioni anti-meningococco B, anti-rotavirus e anti-varicella nei nuovi nati; anti-Hpv nei maschi di 11 anni; il vaccino anti-meningococco tetravalente Acwy-135 e il richiamo anti-poliomelite negli adolescenti; la vaccinazione anti-pneumococco e contro l'Herpes Zoster nei soggetti di 65 anni.
Il Pnpv 2017-2019 promuove l'utilizzo dei vaccini come una misura efficace di sicurezza pubblica, il cui costo, programmato e prevedibile, è sempre da rapportarsi «al costo (imprevedibile) per la patologia che si vuole evitare, ai costi sanitari e non, legati all'assistenza sanitaria e ai trattamenti farmacologici o all'assistenza domiciliare di un soggetto malato (diretti), ai costi indiretti legati alla perdita di produttività per malattia e/o disabilità, ai costi umani in termini di sofferenza e dolore».

1.2 IL DECRETO VACCINI

A dare ulteriore impulso alle politiche vaccinali nazionali, è la pubblicazione, nell'agosto del 2017, del cosiddetto Decreto vaccini[3], che porta il numero delle vaccinazioni obbligatorie da 4 a 10:

- Anti-poliomielitica;
- Anti-difterica;
- Anti-tetanica;
- Anti-epatite B;
- Anti-pertosse;
- Anti-*Haemophilus influenzae* di tipo b;
- Anti-morbillo;
- Anti-rosolia;
- Anti-parotite;
- Anti-varicella.

L'obbligatorietà per le ultime quattro (anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-

3 Legge 31 luglio 2017, n. 119. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. (17G00132)(G.U. Serie Generale , n. 182 del 05 agosto 2017).

varicella) è soggetta a revisione ogni tre anni in base ai dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte. In aggiunta alle 10 vaccinazioni previste per legge, il testo ne raccomanda altre 4, sempre a titolo gratuito:

- Anti-meningococcica B;
- Anti-meningococcica C;
- Anti-pneumococcica;
- Anti-rotavirus.

Nei casi di immunizzazione naturale del minore, è fatta salva la possibilità, per le Regioni, di richiedere nelle gare d'acquisto i vaccini in formula monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene superfluo, ma «solo nei limiti delle possibilità del Servizio sanitario nazionale», visti la scarsa reperibilità e gli elevati costi di approvvigionamento.

Il mancato rispetto degli obblighi vaccinali preclude l'iscrizione ad asili nido e scuole materne (bambini da 0 a 6 anni); nel caso di inadempienza da parte di soggetti più grandi, reiterata a fronte dei solleciti cui è tenuta la Asl di appartenenza, è prevista una sanzione amministrativa pecuniaria da 100 a 500 euro. Tali condizioni si applicano anche ai minori stranieri non accompagnati.

Al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, è stata attivata, presso il Ministero della Salute, l'Anagrafe nazionale vaccini[4], nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione; i soggetti impossibilitati a vaccinarsi o già immunizzati; le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati; i dati delle anagrafi regionali esistenti; i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante; gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza.

1.3 IL MERCATO DEI VACCINI

Calendari vaccinali e obblighi di legge hanno avuto come naturale conseguenza un aumento complessivo della spesa pubblica. In base al rapporto Osmed 2018[5], la spesa per i vaccini è andata progressivamente aumentando negli ultimi sei anni, partendo da un valore di 5,3 euro pro capite nel 2013 e raggiungendo un valore di 8,7 euro nel 2018 (+66%) con una variazione media annuale del +11%.

Un'indagine conoscitiva condotta dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato (Agcm) relativa ai vaccini per uso umano[6] suggerisce che una domanda «condizionata in maniera tanto rilevante dall'adozione di piani nazionali di prevenzione e garanzie di somministrazione, quali Pnpv e Lea, va tenuta opportunamente in considerazione nell'ambito delle valutazioni relative all'equilibrio dei rapporti tra domanda e offerta.

4 Decreto 17 settembre 2018. Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini. (18A07050) (G.U. Serie Generale , n. 257 del 05 novembre 2018).

5 Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2018. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2019.

6 Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano (ICE 50). Autorità garante della concorrenza e del mercato. 2016.

Simili programmi, infatti, [...] corrispondono spesso a veri e propri *purchase commitments* per quantitativi ben stimabili e programmabili nel tempo (es. attraverso studi demografici delle coorti di nascita), dunque con vantaggi per le imprese non replicabili rispetto ad altri prodotti farmaceutici». Secondo la stessa indagine, a gravare sugli ingranaggi di un'offerta concorrenziale, sarebbe la natura stessa del bene oggetto di acquisizione. In effetti, molte delle preparazioni vaccinali disponibili oggi sul mercato presentano caratteristiche tali da subordinare intercambiabilità terapeutica e conseguente sostituibilità commerciale dei prodotti «allo svolgimento dell'intera batteria di test volti a dimostrarne sicurezza ed efficacia clinica, con conseguenze dirette in termini di maggiori costi di sviluppo». Le ragioni sono principalmente due:

- Presenza in commercio di vaccini prodotti con tecniche di ingegneria genetica, ai quali si applica la regola che vale per le biotecnologie: *the product is the process*;
- Presenza in commercio di vaccini monovalenti e combinati e, in quanto tali, non sovrapponibili.

La mancanza di un iter condiviso a livello mondiale volto a stabilire la biosimilarità di questi prodotti impedisce di fatto lo sviluppo di una concorrenza di prezzo basata sul confronto diretto tra originatori e versioni equivalenti/biosimilari, tanto più se si considera «che le vaccinazioni qualificate come obbligatorie sono tra quelle di più risalente introduzione, per le quali non sussistono le rilevanti barriere all'entrata di tipo tecnologico e brevettuale riscontrate per i vaccini innovativi, dunque con un'agevole possibilità tecnica per i produttori eventualmente interessati di allestire proprie versioni da introdurre sul mercato». Al fine di tentare un equilibrio tra domanda e offerta, l'Agcm suggerisce l'adozione, nell'ambito dei processi di acquisto, del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (Oepv), che pur comportando un aumento dei costi nelle fasi di programmazione della gara e di valutazione delle offerte, metterebbe in moto la «dinamizzazione competitiva» di cui ha bisogno il segmento di mercato in questione. I limiti imposti alla competizione diretta tra prodotti farmaceutici non sostituibili, benché indirizzati alla medesima patologia, potrebbero così essere superati «da stazioni appaltanti tecnicamente in grado di selezionare al meglio i prodotti che presentino la miglior utilità e il miglior rapporto qualità/prezzo rispetto alle specifiche esigenze epidemiologiche di volta in volta espresse dai servizi sanitari di riferimento».

A tal proposito giova ricordare, anche se trattasi di documento datato, che l'ex Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori – Avcp (oggi Anac) nel precontenzioso n. 78 del 20/03/2008[7], aveva rilevato l'utilità di «mettere in concorrenza i farmaci [leggasi vaccini] anche dal punto di vista qualitativo, al fine di dare la possibilità di trovare soluzioni migliorative rispetto a quanto previsto nel capitolato tecnico». A tal fine, e a titolo esemplificativo, l'Autorità evidenziava che potevano essere «elementi di valutazione, la reattività dei vaccini con altri tipi di ceppi virali, l'eventuale protezione di altri ceppi virali, la tollerabilità di ciascun vaccino, la dimostrazione dell'efficacia clinica, la durata dell'efficacia di ciascun vaccino, i giorni di consegna del prodotto, etc.», fermo

7 Parere n. 78 del 20/03/2008. PREC 55/08/F. Oggetto**:** istanza di parere per la soluzione delle controversie ex articolo 6, comma 7, lettera n) del decreto legislativo n. 163/2006, presentata dalla Sanofi Pasteur Msd S.p.A. - procedura di gara per la fornitura del vaccino anti papilloma virus bandita dalla Ausl di Agrigento e dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni di Dio di Agrigento in forma consorziata.

restando che i parametri di ponderazione dovevano essere, in ogni caso, misurabili sul piano scientifico/quantitativo. Altro spunto importante, in questo documento, è il richiamo alla sentenza della Corte di Giustizia Europea[8] nella quale è stato ritenuto che l'utilizzo dell'Oepv, in presenza di un piccolo numero di imprese, non sia di per sé in violazione del principio della parità di trattamento.

8 Sentenza della Corte del 17 settembre 2002. Concordia Bus Finland Oy Ab, già Stagecoach Finland Oy Ab contro Helsingin kaupunki e HKL-Bussiliikenne.

CAPITOLO 2

DISCUSSIONE

CAPITOLO 2

DISCUSSIONE

Avalle della sintetica presentazione concernente gli aspetti peculiari del rapporto domanda/offerta in ambito vaccinale, il Gruppo di lavoro ha avviato il dibattito concentrando la riflessione sulle possibilità inesplorate di acquisizione del bene in questione, tentando di trovare soluzioni condivise alle seguenti criticità:

- Tempistica dei bandi di gara, soprattutto nel caso degli antinfluenzali, allo scopo di evitare che una domanda tardiva determini carenze nell'approvvigionamento;
- Scarti tra bisogno programmato e bisogno effettivo;
- Scarsa concorrenza del mercato.

Gli argomenti attorno ai quali si è sviluppato il dibattito sono stati principalmente due:

- Limiti e vantaggi dell'applicazione dell'accordo quadro nei processi di acquisizione;
- Utilizzo del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

2.1 STRUMENTI NORMATIVI MESSI A DISPOSIZIONE DAL CODICE DEGLI APPALTI: L'ACCORDO QUADRO

Tra gli strumenti che il Codice degli appalti mette a disposizione per favorire la concorrenza del mercato figura l'istituto dell'accordo quadro, ovvero l'accordo concluso fra una o più stazioni appaltanti e una o più imprese, finalizzato a fissare le clausole relative agli appalti da aggiudicare in un certo periodo di tempo, indicando i prezzi e, se del caso, le quantità. L'istituto in esame risponde a una scelta giuridica e operativa, che mira a soddisfare una duplice esigenza delle Pubbliche Amministrazioni: da un lato quella di gestire gli acquisti nel lungo periodo, garantendo il costante aggiornamento tecnologico dei beni e dei servizi acquistati, dall'altro di accorpare gli acquisti di beni omogenei aventi un carattere ripetitivo e costante nel tempo, evitando lunghe e dispendiose ripetizioni di procedure.
Sul piano operativo, la disciplina che porta alla realizzazione di un accordo quadro consta di due fasi.
Prima fase: finalizzata all'individuazione delle imprese idonee a partecipare all'accordo, attraverso lo svolgimento di una delle procedure di gara previste dalla legge. Consiste nella sottoscrizione dell'accordo quadro nel quale vengono selezionati gli operatori economici idonei all'aggiudicazione della fornitura.
Seconda fase: affidamento dei singoli appalti e stipula del contratto con l'aggiudicata-

rio della procedura indetta e svolta secondo quanto previsto dall'accordo quadro. In questa seconda fase l'aggiudicazione può avvenire con o senza nuovo confronto competitivo, ma sussiste il divieto di rinegoziare le condizioni definite nell'accordo quadro. Le tipologie di accordo quadro, come chiarito dalla nota esplicativa della Commissione UE del 14 luglio 2005[1] sovrapponibile all'attuale Codice degli appalti, sono riconducibili alle seguenti quattro.

- **Accordo quadro completo con un solo operatore economico**: l'aggiudicazione dei contratti d'appalto specifici avviene senza confronto competitivo ed entro i limiti delle condizioni fissate nel medesimo.
- **Accordo quadro completo con più operatori economici**: l'aggiudicazione dei contratti specifici avviene senza confronto competitivo, mediante applicazione di condizioni specifiche già prestabilite nell'accordo quadro, per cui alla stazione appaltante spetta una certa discrezionalità nella fissazione di tali criteri.
- **Accordo quadro incompleto con un solo operatore economico**: l'aggiudicazione dei contratti d'appalto specifici avviene senza confronto competitivo ed entro i limiti delle condizioni fissate nel medesimo, ma in tal caso le stazioni appaltanti possono consultare l'operatore economico parte dell'accordo quadro, chiedendogli di completare, se necessario, la sua offerta.
- **Accordo quadro incompleto con più operatori economici**: l'aggiudicazione dei contratti specifici avviene dopo aver rilanciato il confronto competitivo tra le parti, in base alle medesime condizioni dell'accordo quadro, se necessario precisandole, e ad altre condizioni purché indicate nel capitolo speciale dell'accordo quadro.

Da ciò discende che la clausola di fissazione dei prezzi possa assumere significati diversi a seconda della tipologia di accordo quadro che si vuole adottare. Infatti, mentre nelle prime due tipologie di accordi quadro la clausola prezzi deve essere intesa come prezzo unitario definitivo del bene o servizio da acquistare, nelle ultime due tipologie la stessa può assumere significato di prezzo unitario indicativo del bene o servizio rinegoziabile.

A oggi, l'utilizzo dell'accordo quadro con più operatori economici, risulta particolarmente indicato per tre tipi di appalti:

- Per gli appalti che comprendono beni soggetti a frequenti aggiornamenti tecnologici in quanto permette ai fornitori di aggiornare la propria offerta adeguandola ai progressi della tecnologia e consente ai firmatari di aggiudicare la fornitura "rilanciando" soltanto sugli aspetti qualitativi e non sul prezzo;
- Per gli appalti il cui fabbisogno sia difficilmente quantificabile o programmabile, con un'evidente riduzione delle inefficienze generate da una errata o mancata attività di programmazione da parte delle strutture sanitarie;
- Per gli appalti che comprendono beni e servizi non standardizzabili, ossia per tutti quei beni per i quali la manualità e l'esperienza dei clinici sono di fondamentale importanza: l'accordo permette dunque di stipulare contratti di fornitura aventi a oggetto beni che soddisfano le esigenze delle singole stazione appaltanti.

Gli unici limiti posti all'utilizzo dell'accordo quadro corrispondono a tre vincoli fissati

1 Nota esplicativa della Commissione UE, 14/07/2005.

dal legislatore, così riassumibili.

- **Sistema chiuso**: le procedure di aggiudicazione dei contratti applicativi sono applicabili solo tra le amministrazioni aggiudicatrici e gli operatori economici inizialmente parti dell'accordo quadro.
- **Oggetto vincolante**: in sede di aggiudicazione degli appalti specifici le parti non possono in nessun caso apportare modifiche sostanziali alle condizioni fissate nell'accordo quadro, in particolare nel caso di accordo quadro concluso con un solo operatore economico; infatti, se così non fosse, tramite una successiva offerta specifica sarebbe possibile eludere il principio di libera e leale concorrenza in base alla quale è avvenuta l'aggiudicazione dell'accordo quadro.
- **Durata massima**: la durata di un accordo quadro non può superare i quattro anni, salvo in casi eccezionali debitamente motivati, in relazione, in particolare, all'oggetto dell'accordo quadro. Il limite massimo di durata dell'accordo quadro è motivato dal fatto che una durata temporale più ampia impedirebbe alle imprese inizialmente escluse di poter rientrare nella competizione.

In sede di discussione, il Gruppo di lavoro rileva come l'obbligo di ricorrere ad acquisti centralizzati imponga alle stazioni appaltanti di standardizzare la domanda sacrificando, in qualche caso, l'aderenza al bisogno clinico dei beni oggetto di acquisto. L'accordo quadro stipulato con più operatori economici consentirebbe, nella fase esecutiva, una riappropriazione della domanda da parte della singola azienda sanitaria che potrebbe beneficiare dei seguenti vantaggi:

- Flessibilità dei soggetti beneficiari, ovvero possibilità di subire modifiche durante il periodo di efficacia dell'accordo quadro nei limiti di natura quantitativa fissati negli atti di gara[2];
- Maggiore disponibilità di vaccini a garanzia della copertura farmacologica;
- Apertura concorrenziale;
- Mercato più appetibile con stimolo a produrre e commercializzare prodotti simili;
- Maggiore sensibilizzazione verso l'adozione di vaccini per la medesima patologia;
- Limitazione del rischio di rottura di stock, a fronte del lotto unico;
- Minore rischio di ricorsi alla procedura di gara.

La scelta dell'Amministrazione di optare per l'accordo quadro completo o incompleto dipende dalla valutazione di due elementi fondamentali: flessibilità e concorrenzialità. La stazione appaltante che privilegia la flessibilità a danno dell'economicità dell'offerta dovrà dirigersi verso la conclusione di intese secondo il modello dell'accordo quadro incompleto. Se, viceversa, l'Amministrazione intende orientarsi verso la migliore condizione economica, dovrà optare per l'accordo quadro completo dove rigidità e puntuale definizione degli aspetti contrattuali fanno aumentare la competizione. Le stesse considerazioni valgono per la scelta dell'accordo quadro con uno o più fornitori, dal momento che il maggior numero di soggetti con cui si conclude l'accordo quadro privilegia la flessibilità, ma riduce la concorrenzialità.

2 Consiglio di Stato, sez. III, 21.09.2018 n. 5489. Accordo quadro – natura trilaterale – Ampliamento soggettivo durante il periodo di efficacia – Possibilità – variante dell'importo contrattuale – consentita entro il quinto d'obbligo (art. 54 , art. 106 D. Lgs. N. 50/2016).

2.2 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE DELL'OFFERTA

L'articolo 95 del Codice degli appalti, rimasto sostanzialmente inalterato dall'approvazione del cosiddetto Decreto Sblocca cantieri[3], ha operato, rispetto al previgente ordinamento[4], una modifica circa il rapporto esistente fra i due criteri di aggiudicazione delle offerte di lavori e forniture, ossia il minor prezzo e l'offerta economicamente più vantaggiosa, stabilendo di fatto il primato di quest'ultima. Secondo il nuovo Codice, sono aggiudicati esclusivamente sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo:

- I contratti relativi ai servizi sociali e di ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica, nonché ai servizi ad alta intensità di manodopera, come definiti all'articolo 50, comma 1, esclusi gli affidamenti di importo inferiore a 40mila euro.
- I contratti relativi all'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura e degli altri servizi di natura tecnica e intellettuale di importo pari o superiore a 40mila euro.
- I contratti di servizi e le forniture di importo pari o superiore a 40mila euro caratterizzati da **notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo**.

Il criterio del massimo ribasso, dunque, può essere utilizzato per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato.

Se tali distinzioni possono avere il carattere dell'immediatezza per lavori, servizi e forniture nella maggior parte degli ambiti cui si applica la normativa, il farmaco rappresenta da sempre un bene che sfugge alla pretesa di facili categorizzazioni. Da una parte, infatti, esso può rientrare tra gli acquisti ripetitivi, standardizzati e condizionati dal mercato, dall'altra fa valere esigenze del tutto particolari, per tecniche di produzione, portata innovativa, efficacia clinica, interazione con altri farmaci, target terapeutici, vie di somministrazione, variabilità epidemiologica e, nel caso dei vaccini, stagionalità del bisogno. Tale indeterminatezza, tuttavia, pur ostacolando l'applicazione di leggi e linee guida troppo astratte in relazione al bene di cui si tratta, può tradursi in vantaggio per centrali di acquisto capaci di disegnare una domanda che ottenga offerte competitive sia sul versante della qualità che del prezzo.

Come emerso dal dibattito, un disegno di gara che si orientasse secondo il criterio del prezzo più basso, non terrebbe in debita considerazione la qualità emergente dalle caratteristiche intrinseche che differenziano un vaccino dall'altro e si aggiudicherebbe un servizio di fornitura subottimale. Se il valore di un vaccino è dato dalla sua efficacia clinica, ovvero dalla capacità di immunizzazione, ci sono altri elementi in grado di giocare un ruolo nella definizione della qualità, che trascendono il costo di acquisto, e si riferiscono tanto alle caratteristiche del prodotto quanto al livello di servizio offerto dal fornitore. Tra le caratteristiche del prodotto si annoverano:

---

3 Legge 14 giugno 2019, n. 55. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante 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. (19G00062) (GU n.140 del 17-6-2019).

4 Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE (GU n. 100 del 2 maggio 2006) (abrogato dall'art. 217 del decreto legislativo n. 50 del 2016).

- Caratteristiche chimico-fisiche, farmacologiche e merceologiche;
- Indicazioni terapeutiche;
- Incidenza di eventi avversi;
- Praticità (maneggevolezza e sicurezza dei dispositivi di somministrazione; vie di somministrazione);
- Tollerabilità (in relazione alle diverse fasce di età);
- Efficacia protettiva;
- Immunogenicità;
- Co-somministrazione;
- Confezionamento multi-dose;
- Natura degli eccipienti.

Tra le caratteristiche del fornitore si rilevano:
- Tracciabilità dei prodotti;
- Investimenti nella ricerca;
- Informazione scientifica (indicazione della direzione medica, accesso a banche dati bio-mediche, presenza di un collaboratore di zona, materiale informativo per il cittadino, numero visite annue, campagne comunicazionali gratuite);
- Distribuzione e logistica (tempi di consegna, ritiro e sostituzione, disponibilità del prodotto, servizi di *customer care*);
- Gestione delle emergenze;
- Possesso di certificazioni di qualità.

Ne deriva che la competitività del mercato, anche nei regimi di oligopolio, può essere sollecitata dalla capacità dei centri di acquisto di far valere conoscenze specialistiche tali da far emergere un differenziale qualitativo anche nell'ambito di prodotti per i quali tutto sembra ridursi al prezzo di acquisto dell'efficacia terapeutica. Tale opportunità appoggia sulle fondamenta dell'*Health technology assessment*, ovvero l'arsenale valutativo di farmaci, dispositivi e processi a supporto del *decision making*. A maggior ragione in ambito preventivo, dove i responsabili delle politiche sanitarie perseguono interventi terapeutici nei confronti di persone sane sottraendo risorse a strategie di altra natura, dovendo giustificare il valore dell'investimento a breve e lungo termine agli occhi di quanti non vedono che costi evitabili. Ecco perché le iniziative affini a quelle del progetto Sifo-Fare sono cruciali alla formazione di un atteggiamento riflessivo e costruttivo da parte dei professionisti chiamati a mediare tra mondo legislativo e universo clinico, tra esigenze amministrative e obiettivi di salute, tentando di far dialogare le diverse istanze sul piano comune della sostenibilità.

BIBLIOGRAFIA

- Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. (16G00062) (GU Serie Generale n.91 del 19-04-2016 - Suppl. Ordinario n. 10).

- Jean Stéphenne. Vaccines as a Global Imperative. A Business Perspective, in Health Affairs, vol. 30, n. 6, 2011, p. 1042 (http://content.healthaffairs.org/content/30/6/1042.long).

- Decreto del presidente del consiglio dei ministri 24 dicembre 2015. Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi.

- Decreto legge 66/2014 convertito con modificazioni dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89. Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale. GU Serie Generale n.95 del 24/04/2014.

- Intesa 19 gennaio 2017. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019" (Rep. atti n. 10/CSR) (17A01195)(G.U. Serie Generale, n. 41 del 18 febbraio 2017).

- Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015) (G.U. Serie Generale , n. 65 del 18 marzo 2017).

- Legge 31 luglio 2017, n. 119. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. (17G00132)(G.U. Serie Generale , n. 182 del 05 agosto 2017).

- Decreto 17 settembre 2018. Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini. (18A07050) (G.U. Serie Generale , n. 257 del 05 novembre 2018).

- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2018. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2019.

- Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano (ICE 50). Autorità garante della concorrenza e del mercato. 2016.

- Parere n. 78 del 20/03/2008. PREC 55/08/F. Oggetto**:** istanza di parere per la soluzione delle controversie ex articolo 6, comma 7, lettera n) del decre-

to legislativo n. 163/2006, presentata dalla Sanofi Pasteur Msd S.p.A. - procedura di gara per la fornitura del vaccino anti papilloma virus bandita dalla Ausl di Agrigento e dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni di Dio di Agrigento in forma consorziata.

- Sentenza della Corte del 17 settembre 2002. Concordia Bus Finland Oy Ab, già Stagecoach Finland Oy Ab contro Helsingin kaupunki e HKL-Bussiliikenne.
- Nota esplicativa della Commissione UE, 14/07/2005.
- Consiglio di Stato, sez. III, 21.09.2018 n. 5489. Accordo quadro – natura trilaterale – Ampliamento soggettivo durante il periodo di efficacia – Possibilità – variante dell'importo contrattuale – consentita entro il quinto d'obbligo (art. 54 , art. 106 D. Lgs. N. 50/2016).
- Legge 14 giugno 2019, n. 55. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante 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. (19G00062) (GU n.140 del 17-6-2019).
- Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE (GU n. 100 del 2 maggio 2006) (abrogato dall'art. 217 del decreto legislativo n. 50 del 2016).