



ASSOBIO MEDICA
Federazione Nazionale per le Tecnologie
Biomediche, Diagnostiche, Apparecchiature
Medicali, Servizi e Telemedicina
CONFINDUSTRIA

LINEE GUIDA

PER LA FORMULAZIONE DI UN MODELLO DI

ACCORDO QUADRO

PER L'ACQUISTO DI BENI E SERVIZI
DELLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DEL S.S.N.

SETTORE DIALISI



INTRODUZIONE

Assobiomedica ha ritenuto di istituire un Tavolo di confronto sugli acquisti in sanità, finalizzato alla definizione di linee guida di carattere generale da utilizzare per la formulazione delle procedure di aggiudicazione, mediante accordo quadro, di forniture sanitarie ed ospedaliere nel settore della dialisi.

In particolare, il Gruppo Tecnico (G.T.) ritiene di concentrare la propria attenzione in via preferenziale sulla figura di accordo quadro con pluralità di operatori economici a condizioni tutte fissate, ritenendo tale modello il più idoneo a garantire una maggiore celerità e certezza dei rapporti giuridici derivanti dall'esito della gara, oltre che una piena conformità rispetto al principio relativo al c.d. divieto di rinegoziazione delle offerte.

Ciò consentirebbe di evitare la seconda fase di rilancio competitivo in quanto sarebbero già individuati i criteri di ripartizione/rotazione preimpostati e definiti negli atti iniziali della procedura, con la relativa indicazione delle percentuali di aggiudicazione sulla base della graduatoria finale).

In via subordinata, qualora la centrale di committenza ritenga di ricorrere alla figura dell'accordo quadro con pluralità di operatori economici a condizioni non tutte fissate, il G.T. ritiene che il rilancio competitivo previsto nella seconda fase dovrebbe auspicabilmente basarsi su elementi di esclusivo rilievo tecnico-qualitativo, mentre l'elemento economico dovrebbe essere definitivamente fissato nella prima fase. A ciò si aggiunga che il suddetto modello consente il soddisfacimento di possibili esigenze differenzianti tra i vari enti pubblici che aderiscono alla procedura di accordo quadro svolta dalla centrale committenza, così come previsto dal combinato disposto dell'art. 59 del D.Lgs. 163/2006 e dell'art. 287 del D.p.r. 207/2010.

Il Gruppo Tecnico (G.T.) ha individuato la metodologia di lavoro, che è consistita nell'analizzare le criticità emerse nella fase di indizione e celebrazione delle gare del settore nefrologia e dialisi già espletate, soprattutto con riferimento alle varie forme di centralizzazione degli acquisti e nell'enucleare disposizioni di principio in ordine agli argomenti di seguito elencati:

- Dialogo tecnico finalizzato alla migliore predisposizione degli atti di gara;
- Requisiti di partecipazione: Capacità economica e finanziaria;
- Requisiti di partecipazione: Capacità tecnica e professionale;
- Determinazione dell'oggetto contrattuale, della durata e dei criteri di determinazione dei lotti
- Garanzie
- Parametri per la determinazione delle basi d'asta
- Criteri di valutazione delle offerte
- Cessione del credito

Il documento che contiene le linee guida rappresenta la sintesi delle proposte formulate dal G.T. sui punti salienti sopra elencati.

Nello specifico, nella elaborazione delle proposte il G.T. ha focalizzato l'attenzione su quei principi cardine dell'azione amministrativa e del buon governo in omaggio alla c.d. correttezza amministrativa: efficacia ed efficienza, rispetto dei principi della *par condicio*, trasparenza, salvaguardia del mercato e della massima concorrenza.



1. **DIALOGO TECNICO FINALIZZATO ALLA MIGLIORE PREDISPOSIZIONE DEGLI ATTI DI GARA**

Il G.T. ritiene che debbano essere recepite le indicazioni contenute nell'ottavo "*considerando*" dell'ultima Direttiva comunitaria in tema di appalti pubblici riguardo all'istituto del c.d. "dialogo tecnico".

Si ritiene pertanto opportuno che, ove possibile, nella fase preliminare all'avvio di una procedura di aggiudicazione mediante accordo quadro, le amministrazioni aggiudicatrici si avvalgano del c.d. dialogo tecnico con tutte le imprese di settore interessate, le quali potranno, in questa fase, mettere a disposizione delle stazioni appaltanti tutto il know-how di cui dispongono affinché le medesime stazioni appaltanti possano utilizzarlo, nelle modalità e nei termini che riterranno più utili, al fine di predisporre nel miglior modo possibile gli atti di gara ed in particolare il capitolato d'oneri.

Resta inteso che il suddetto dialogo tecnico dovrà svolgersi con modalità tali da garantire la massima trasparenza.

Per quanto riguarda le modalità concrete di svolgimento del suddetto "dialogo tecnico" il G.T. ritiene preferibile la modalità seguita da alcune amministrazioni appaltanti che prevede i seguenti passaggi essenziali:

- Consultazione degli operatori economici mediante apposito invito: E' opportuno che tale invito sia anche pubblicato con congruo anticipo sul sito dell'Ente appaltante unitamente alla bozza di capitolato tecnico e/o speciale.

- Il primo incontro del suddetto dialogo tecnico dovrebbe svolgersi con la partecipazione contemporanea di tutte le ditte interessate, in maniera tale da consentire a ciascuna ditta di esporre il proprio giudizio sulle specifiche aree tematiche di cui alla bozza di capitolato di gara. Nella stessa sede l'Ente appaltante (o la Centrale di committenza in caso di gara centralizzata) dovrebbe richiedere a tutte le ditte di inviare, entro un termine prestabilito, i propri suggerimenti e/o rilievi in ordine alla bozza di capitolato di gara.

- L'ente appaltante (o la Centrale di committenza in caso di gara centralizzata) potrebbe/dovrebbe, altresì, prevedere un successivo incontro individuale con le singole ditte interessate al fine di comunicare ad ognuna di esse quali, fra i suggerimenti ricevuti, sono stati valutati positivamente.

- L'ente appaltante (o la Centrale di committenza in caso di gara centralizzata) dovrebbe, infine, prevedere una riunione plenaria al fine di ufficializzare tutte le modifiche che ritiene di apportare alla bozza di capitolato di gara in sede di stesura definitiva.



2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (ex art. 41 D.Lgs 163/2006 ss.mm.ii. C.d.A.)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 41 del D.Lgs n. 163/2006 e ss.mm.ii., il concorrente potrà dimostrare la propria capacità economica e finanziaria " *mediante*:

- a) *dichiarazione di almeno due istituti bancari;*
- b) *bilanci o estratti di bilanci dell'impresa, ovvero dichiarazione sottoscritta in conformità alle disposizioni del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e ss.mm.ii.;*
- c) *dichiarazione, sottoscritta in conformità alle disposizioni del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e ss.mm.ii., concernente il fatturato globale d'impresa e l'importo relativo ai servizi o forniture nel settore oggetto della gara, realizzati negli ultimi tre esercizi".*

Si chiarisce che gli artt. 41 comma 1 lett. c e 42 comma 1 lett. a del C.d.A., nell'utilizzare la terminologia rispettivamente "*forniture nel settore oggetto della gara o elenco delle forniture di servizi e forniture stessi*" si riferiscono alle macrocategorie merceologiche di prodotti da fornire e non all'identico oggetto della gara alla quale si intende partecipare.

Da ultimo, il G.T. evidenzia la portata innovativa dell'art. 41, comma 2 del D.Lgs. 163/2006, come recentemente modificato dall'art. 1, comma 2 *bis*, lett. b), D.L. 06 luglio 2012, n. 95 (conv. con modifiche in L. 07 agosto 2012, n. 135), secondo il quale "*Sono illegittimi i criteri che fissano, senza congrua motivazione, limiti di accesso connessi al fatturato aziendale*".

Sul punto il G.T. ritiene, pertanto, che le procedure selettive i cui bandi risultano pubblicati dopo l'entrata in vigore della suddetta norma non potranno più richiedere la dimostrazione del fatturato globale, fatte salve ipotesi di carattere eccezionale, da giustificarsi mediante congrua motivazione.

Resta inteso che in tali ipotesi il fatturato complessivo a cui la Stazione Appaltante (S.A.) dovrà far riferimento, e che dovrà essere oggetto di dimostrazione da parte del concorrente, deve essere determinato in misura proporzionale al totale dei lotti per i quali il concorrente partecipa (e non all'importo complessivo dei lotti previsti in gara).

3. CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE (ART. 42 D.LGS. 163/2006 ss.mm.ii.)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 42 del D. Lgs 163/2006 e ss.mm.ii., per la dimostrazione della capacità tecnica valgono gli stessi principi dettati per la capacità economica e finanziaria, ossia:

- 1) la capacità tecnica e professionale deve essere determinata in misura proporzionale al totale dei lotti per i quali il concorrente partecipa.

Sia per quanto riguarda i requisiti di capacità economico - finanziaria che tecnico - organizzativa occorre cioè evitare prescrizioni che di fatto favoriscano taluni operatori rispetto ad altri, quali, ad esempio, l'aver già fornito all'ente pubblico prestazioni analoghe a quelle oggetto della gara o aver realizzato il proprio fatturato in un determinato mercato geografico specifico; è bene invece privilegiare criteri oggettivi volti ad individuare le effettive capacità tecniche dei partecipanti.



4. DETERMINAZIONE DELL'OGGETTO CONTRATTUALE E CRITERI DI DETERMINAZIONE DEI LOTTI

Nella determinazione dell'oggetto della gara è auspicabile che le singole amministrazioni bandiscano le procedure di aggiudicazione valutando le prestazioni richieste nella loro interezza, evitando di ampliare eccessivamente l'oggetto dell'appalto così da precludere, di fatto, la partecipazione ad imprese che in ipotesi potrebbero profittevolmente realizzare una sola prestazione, o di frazionare eccessivamente il suddetto oggetto in maniera tale da escludere (anche in considerazione dei ridotti oneri di pubblicità) la partecipazione di imprese altrimenti interessate alla partecipazione.

Sulla base di quanto sopra esposto appare quanto mai opportuna, soprattutto nelle gare centralizzate, la suddivisione in lotti secondo i criteri della tipologia di prodotto (per le gare in ambito ospedaliero) e dell'area geografica di riferimento.

La determinazione dei lotti dovrà essere effettuata in maniera adeguatamente specifica e dovrà contenere l'indicazione dei fabbisogni per singolo lotto.

Sarebbe, altresì, opportuno individuare nell'oggetto contrattuale, in particolare del service dialisi, oltre agli aspetti tecnici, le principali categorie cliniche di pazienti in relazione alle diverse "criticità" presentate e quindi alle differenti esigenze depurative.

Dovrebbe, pertanto, essere evitata l'eccessiva compressione dei lotti, soprattutto al fine di non penalizzare le differenti proposte terapeutiche indirizzate alle diverse problematiche cliniche; in caso contrario si rischierebbe una standardizzazione forzosa delle terapie, in contrasto con tutte le tendenze della medicina moderna.

Pertanto, considerata la necessità di individualizzare sempre più le terapie per ottimizzare il risultato in termini di efficacia nel singolo paziente, in caso di limitato numero di lotti, sarebbe opportuno optare per la formula delle aggiudicazioni multiple.

A mero titolo esemplificativo: qualora si volesse ripartire la fornitura tra i primi tre classificati del lotto si potrebbe attribuire il 60% al primo in graduatoria, il 30% al secondo e il 10% al terzo.

Le aggiudicazioni multiple consentono inoltre di non avere un singolo fornitore su materiali particolarmente delicati ed indispensabili.

Questo protegge dal rischio di impossibilità eventuale da parte dell'unico fornitore di fornire in continuità una tipologia di materiale.

Sarebbe anche plausibile individuare un ulteriore oggetto contrattuale ovvero la membrana dialisi la quale, rappresentando una parte peculiare ed oggettivamente singola nelle diverse proposte competitive rispetto al trattamento dialitico ed alle terapie disponibili per le diverse criticità dei pazienti, potrebbe essere acquisita tramite lotti specifici all'interno dello stesso accordo Quadro. Pertanto i lotti di Service potrebbero includere una parte percentuale, definita in relazione alle esigenze cliniche dei pazienti, di trattamenti privi di membrana (dializzatore) che verrebbe acquisita mediante lotti di singole membrane, a completamento dei trattamenti stessi.



E' opportuno, inoltre, che i lotti tengano conto della composizione del mercato di riferimento, al fine di garantire comunque il rispetto del principio della concorrenza nei singoli lotti, in conformità a quanto previsto dall'art. 44, comma 7, della Legge 06.12.2011, n. 201, che ha modificato l'art. 2 del D.Lgs. 12.04.2011, n. 163, introducendo il comma 1 bis al suddetto articolo.

Per quanto riguarda la determinazione della durata della gara, fermo restando il potere discrezionale della stazione appaltante, il G.T. ritiene che essa vada determinata anche in funzione dell'entità, in termini di valore, dell'oggetto di gara; quindi, maggiore sarà il valore dell'appalto e dei conseguenti stanziamenti pubblici, più elevata sarà la durata dell'appalto e viceversa, fermo restando il limite massimo dei 4 anni previsto per le procedure selettive da svolgersi mediante la formula dell'accordo quadro.

Resta in ogni caso salva la possibilità di rinnovo e/o proroga, da prevedersi nel disciplinare e nei soli casi previsti e consentiti dalla legge, oltre ovviamente alla possibilità di prevedere, in casi limitati ed eccezionali, motivati da ragioni obiettive.

5. GARANZIE

Al fine di assicurare il rispetto del principio di proporzionalità anche nelle gare centralizzate e/o divise in lotti, è necessario che l'importo della cauzione provvisoria e della cauzione definitiva siano determinati avuto riguardo al valore del lotto o alla sommatoria dei lotti ai quali ciascun concorrente partecipa, e non invece all'importo complessivo dell'intera procedura di aggiudicazione.

6. CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA (ART. 83 D.LGS. 163/2006 ss.mm.ii.)

Il G.T. esprime una valutazione di favore per il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, disciplinato dall'art. 83 del D.Lgs. 163/2006, secondo i parametri di ponderazione di seguito elencati:

1 Prezzo punti 40

2 Qualità punti 60

o in subordine

1 Prezzo punti 50

2 Qualità punti 50

Il G.T. ritiene comunque non idonei criteri di valutazione che prevedono un punteggio qualità inferiore a punti 50. Per quanto riguarda le metodologie di calcolo e valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, il G.T. ritiene di uniformarsi all'orientamento della dottrina maggioritaria secondo il quale le metodologie di calcolo dell'elemento prezzo indicate dall'Allegato P del nuovo regolamento di attuazione (DPR 207/2010) sono da considerarsi facoltative e quindi



non vincolanti, conformemente a quanto previsto dalla Determinazione dell'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture n. 7 del 24 novembre 2011, recante le linee guida sull'offerta economicamente più vantaggiosa, la quale afferma espressamente la possibilità che le stazioni appaltanti non utilizzino le formule indicate nel suddetto Allegato P del nuovo regolamento di attuazione, in specie per l'offerta economica.

Si fa cenno, infatti all' "*eventuale adozione di formule diverse da quelle previste dal Regolamento (pag. 27 della Det. Aut. Vigilanza n. 7 del 24 novembre 2011).*"

Sul punto si richiama l'attenzione sui principi condivisi dalla giurisprudenza prevalente, secondo i quali sono da considerare illegittimi, e quindi non ammissibili, metodologie di calcolo e valutazione tali da alterare l'originario rapporto potenziale tra elemento qualitativo ed elemento prezzo originariamente fissato dalla stazione appaltante nella lex specialis di gara, finendo per svilire ingiustificatamente ed oltre la predeterminata ripartizione uno dei due criteri previsti per l'assegnazione del punteggio complessivo.

7. BASI D'ASTA

Ad avviso del G.T. in tutti gli appalti di beni e servizi è necessario individuare le basi d'asta e, nelle gare divise in lotti tale determinazione deve avvenire anche in ordine al singolo lotto.

Le modalità di determinazione delle basi d'asta dovrebbero tenere conto (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo) dei prezzi medi regionali delle gare omogenee espletate negli ultimi tre anni, eventualmente risultanti dai dati in possesso degli Osservatori regionali ove esistenti, ponendo attenzione alla ri-attualizzazione.

Resta inteso che nella determinazione delle basi d'asta le amministrazioni sono sempre tenute a valutare che le stesse siano comunque congrue, adeguate e sufficienti a garantire idonei margini di remuneratività alle imprese partecipanti, conformemente a quanto previsto dall'art. 89 del D.Lgs. 163/2006.

8. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'ASPETTO QUALITATIVO DELLE OFFERTE

Il G.T. ritiene che ai fini della valutazione dell'aspetto qualitativo delle offerte le stazioni appaltanti debbano utilizzare le indicazioni contenute nella recentissima Determinazione dell'Autorità di Vigilanza n. 7 del 24 novembre 2011 contenente le linee guida per l'offerta economicamente più vantaggiosa nelle gare di forniture e servizi, che si intende integralmente richiamata nel presente documento e che si allega, costituendo parte integrante del presente punto 8.

In particolare, il G.T. ritiene di fondamentale importanza che i criteri di valutazione siano adeguatamente specifici e obiettivamente quantificabili.

Ciò significa che la commissione di gara deve essere sempre posta in grado di verificare effettivamente che le offerte rispondano ai criteri indicati sulla base di informazioni e documentazione oggettivamente valutabile e messa a disposizione dagli offerenti.



ASSOBIOMEDICA
Federazione Nazionale per le Tecnologie
Biomediche, Diagnostiche, Apparecchiature
Medicali, Servizi e Telemedicina
CONFINDUSTRIA

I criteri di valutazione delle offerte sotto il profilo tecnico, inoltre, devono sempre essere costruiti con riferimento all'offerta, al prodotto e al servizio (e non all'azienda in quanto tale) e non dovrebbero riguardare parametri esterni al prodotto e/o connotati da possibili variabilità durante l'arco temporale di riferimento.

Da ultimo, risulta di grande importanza ai fini di una corretta ed idonea valutazione tecnica l'espletamento di una prova pratica del materiale e delle strumentazioni offerte al fine di verificare la piena rispondenza rispetto a quanto dichiarato nella documentazione prodotta in gara e nelle schede tecniche.

Il G.T. sottolinea l'importanza di una corretta ed effettiva applicazione dell'art. 84, comma 8, del D.Lgs. 163/2006 per quanto attiene al requisito della necessaria professionalità e competenza dei membri della Commissione in relazione all'oggetto dell'appalto.

A tale proposito si evidenzia la necessità che la composizione delle Commissioni tecniche preveda la presenza di esperti di settore, quali professionisti sanitari utilizzatori dei prodotti specializzati in nefrologia e dialisi e contempra, auspicabilmente ed ove possibile, una rappresentanza equamente bilanciata di componenti delle varie amministrazioni beneficiarie dell'accordo quadro.

9. TERMINI DI PAGAMENTO E CESSIONI DEI CREDITI DERIVANTI DAL CONTRATTO (ART. 117 D.LGS 163/2006 ss.mm.ii.)

Il G.T. è ben consapevole che il termine di pagamento previsto dalla legge per le pubbliche forniture è di 60 giorni.

Sarebbe auspicabile che i disciplinari di gara siano formulati in modo da favorire o da non ostacolare la possibilità per gli aggiudicatari di richiedere ed ottenere il consenso alla cessione del credito, nonché le certificazioni inerenti i crediti vantati nei termini e modi di legge e nel rispetto dei singoli regolamenti interni.