

Sostenibilità e LEA - il caso delle malattie autoimmuni non Oncologiche

GARE, IL NUOVO CODICE DEGLI APPALTI E L'ACQUISTO DEI FARMACI

PASQUALINA SORRENTINO NAPOLI 26.05.2017

NORME CHE REGOLANO GLI APPALTI PUBBLICI

Direttiva comunitaria 2014/24/UE che abroga la Direttiva 2004/18/CE in vigore dal 17/4/2014

**Nuovo codice dei contratti pubblici (recepimento direttiva 2014/24/UE)
D.Lgs. DECRETO LEGISLATIVO 18 aprile 2016, n. 50 (217 articoli + soft law)
in vigore dal 19/4/2016**

DECRETO LEGISLATIVO 19 aprile 2017, n. 56 Disposizioni integrative e correttive al D.Lgs. N. 50/2016

In caso di contrasto normativo il diritto comunitario prevale su quello nazionale, in caso di mancato recepimento le direttive entrano comunque in vigore nello Stato membro

LINEE GUIDA ANAC

Delibera n. 973 del 14 settembre 2016 - Linee Guida n. 1, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti “Indirizzi generali sull’affidamento dei servizi attinenti all’architettura e all’ingegneria”

Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016 - Linee Guida n. 2, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti “Offerta economicamente più vantaggiosa”

Delibera n. 1096 del 26 ottobre 2016 - Linee guida n. 3, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti «Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l’affidamento di appalti e concessioni»

LINEE GUIDA ANAC

Delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 - Linee Guida n. 4, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti “Procedure per l’affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici”

Delibera n. 1190 del 16 novembre 2016 - Linee guida n. 5, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti “Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell’Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici”

LINEE GUIDA ANAC

Delibera n. 1293 del 16 novembre 2016 - Linee guida n. 6, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Indicazione dei mezzi di prova adeguati e delle carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto che possano considerarsi significative per la dimostrazione delle circostanze di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lett. c) del Codice»

Delibera n. 235 del 15/02/2017 - rif. Linee guida n. 7, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 recanti «Linee Guida per l'iscrizione nell'Elenco delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società in house previsto dall'art. 192 del d.lgs. 50/2016

Legge 232 2016 art 1 407. “All'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dopo il comma 11-ter e' inserito il seguente:”

- «11-quater. L'esistenza di un rapporto di biosimilarita' tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento **sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall'Agenzia italiana del farmaco**, tenuto conto delle rispettive competenze. Non e' consentita la sostituibilita' automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare ne' tra biosimilari. **Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.** Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:

a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante **utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo**. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;

b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi **tre farmaci** nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. **Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;**

c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, **entro sessanta giorni** dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);

d) l'ente appaltante e' tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, **non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale».**

Prima applicazione della legge di bilancio 2017. annullate le linee di indirizzo della regione Lazio sulle eritropoietine - TAR LAZIO SENTENZA 3654/2017

- Il TAR ha annullato la determinazione della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio che hanno recepito le proposte avanzate dalla Commissione Regionale del Farmaco in merito alle "Linee di indirizzo per l'uso appropriato degli agenti eritropoietici (ESA) nel Lazio. La Commissione ha affermato l'equivalenza terapeutica e la sostituibilità automatica tra i diversi farmaci in commercio a base di eritropoietina. Il TAR ha ritenuto che sia stato violato l'art. 15, comma 111 ter del d.l.n. 95/2012 **(equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi di competenza di AIFA)**. Tale indirizzo è stato recepito dal comma 407 della l. n. 232/2016.

NUOVI POSSIBILI SVILUPPI?

- L'EMA e la COMMISSIONE EUROPEA IL 05.05.2017 hanno pubblicato una linea guida sui medicinali biosimilari, per aumentare la comprensione dei farmaci biosimilari

“I prodotti biosimilari sono farmaco con proprietà fisiche, chimiche e biologiche altamente simili ad un medicinale biologico già autorizzato (cosiddetto “*medicinale di riferimento*”). I biosimilari approvati dall'EMA possono essere utilizzati **in modo sicuro ed efficace in tutte le loro indicazioni**, al pari degli altri medicinali biologici.”



Accordo Quadro art. 3 - definizioni

iii) «accordo quadro», l'accordo concluso tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici e il cui scopo è quello di **stabilire le clausole** relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda i prezzi e, se del caso, **le quantità previste;**

Art. 54. (Accordi quadro - strumento)

Accordo quadro concluso con un solo operatore economico, gli appalti sono aggiudicati entro i limiti delle condizioni fissate nell'accordo quadro stesso. L'amministrazione aggiudicatrice può chiedere di completare, se necessario, la sua offerta.

Accordo quadro concluso con più operatori economici con le seguenti **modalità**:

a) senza riaprire il confronto competitivo, se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture - ma anche le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici parti dell'accordo quadro effettuerà la prestazione;

b) se l'accordo quadro contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture, in parte senza la riapertura del confronto competitivo e, in parte, con la riapertura del confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro, qualora tale possibilità sia stata stabilita dall'amministrazione aggiudicatrice nei documenti di gara per l'accordo;

c) riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'accordo quadro, se l'accordo quadro non contiene tutti i termini che disciplinano la prestazione dei lavori, dei servizi e delle forniture.

Art. 54. (Accordi quadro - strumento)

Durata max. 4 anni

I confronti competitivi alle lettere b (riapre in parte confronto) e c (riapre confronto), **si basano sulle stesse condizioni applicate all'aggiudicazione dell'accordo quadro**, se necessario precisandole, e su altre condizioni indicate nei documenti di gara per l'accordo quadro, secondo la seguente **procedura**:

- a) per ogni appalto da aggiudicare l'amministrazione aggiudicatrice **consulta per iscritto gli operatori** economici che sono in grado di eseguire l'oggetto dell'appalto;
- b) l'amministrazione aggiudicatrice **fissa un termine sufficiente per presentare le offerte** relative a ciascun appalto specifico, tenendo conto di elementi quali la complessità dell'oggetto dell'appalto e il tempo necessario per la trasmissione delle offerte;
- c) le **offerte** sono presentate **per iscritto** e il loro **contenuto non viene reso pubblico** fino alla scadenza del termine previsto per la loro presentazione;
- d) l'amministrazione aggiudicatrice **aggiudica l'appalto** all'offerente che ha presentato l'offerta migliore sulla base dei **criteri** di aggiudicazione **fissati nei documenti di gara** per l'accordo quadro.

SUDDIVISIONE IN LOTTI (ART. 51)

Al fine di favorire l'accesso delle microimprese, piccole e medie imprese, le SA suddividono gli appalti in **lotti funzionali**, in conformità alle categorie o specializzazioni nel settore dei lavori, servizi e forniture.

Le stazioni appaltanti motivano la mancata suddivisione dell'appalto in lotti.

Nel caso di suddivisione in lotti, il relativo **valore** deve essere adeguato in modo da garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle microimprese, piccole e medie imprese.

Le Stazioni appaltanti:

indicano nel bando di gara o nella lettera di invito, se le offerte possono essere presentate per un solo lotto, per alcuni lotti o per tutti.

possono, anche ove esista la facoltà di presentare offerte per alcuni o per tutti i lotti, limitare il numero di lotti che possono essere aggiudicati a un solo offerente.

possono aggiudicare appalti che associano alcuni o tutti i lotti al medesimo offerente, qualora lo abbiano specificato nel bando di gara o nella lettera di invito.

Lotto Funzionale art. 3 - definizioni

«lotto funzionale», *uno specifico oggetto di appalto da aggiudicare anche con separata ed autonoma procedura, ovvero parti di un lavoro o servizio generale la cui progettazione e realizzazione sia tale da assicurarne funzionalità, fruibilità e fattibilità indipendentemente dalla realizzazione delle altre parti;*

GARA N. 6/2016 - ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SPECIALITA' OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA

L'aggiudicazione sarà effettuata, **per ciascun Lotto**, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi di quanto previsto all'art. 95 del D.Lgs 50/2016, in base al metodo esemplificativo di seguito indicato, basato sulla attribuzione discrezionale del punteggio tecnico da parte della Commissione di gara per i parametri oggetto di valutazione

Lotto n° 1 IMMUNOGLOBULINA UMANA USO ENDOVENOSO – TUTTI I DOSAGGI

OFFERTA TECNICA: punti 30

COEFFICIENTE	PARAMETRI	PUNTEGGIO MASSIMO
A	Assenza di glucidi	15
B	% IG Integre: 3 punti ogni 1% oltre il 95%	15

GARA N. 6/2016 - ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SPECIALITA' OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA

Lotto n° 2 FARMACI A BASE DI SOMATROPINA – TUTTI I DOSAGGI,

OFFERTA TECNICA: punti 30

(le Ditte devono relazionare dettagliatamente per ciascun elemento sotto riportato)

COEFFICIENTE	PARAMETRI	FATTORI PONDERALI	PUNTEGGIO MASSIMO
A	PROGETTO DI ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE	PA	10
B	DISPONIBILITA' DI CARTUCCIA PRONTA ALL'USO	PB	5
C	FORNITURA DI MATERIALI CONSUMABILI (LEGATI ALLA TERAPIA) DA CONSEGNARSI DIRETTAMENTE AI PAZIENTI CON RENDICONTAZIONE PERIODICA AD ESTAR DELLE QUANTITA' COMPLESSIVE EROGATE	PC	10
D	SERVIZIO DI ASSISTENZA TELEFONICA DI ALMENO 8 ORE NELL'ARCO DELLA GIORNATA CON RENDICONTAZIONE PERIODICA AD ESTAR DEL SERVIZIO COMPLESSIVAMENTE EROGATO)N. CHIAMATE E DATE DELLE STESSE)	PD	5

GARA N. 6/2016 - ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SPECIALITA' OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA - AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata al Concorrente che, dalla sommatoria dei punteggi relativi ai parametri Prezzo e Qualità, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

N.B: per il calcolo dell'anomalia verrà considerato il punteggio attribuito prima della 1 riparametrazione.

- LOTTO 1 NON SARANNO ACCETTATE OFFERTE CHE SUPERINO LA BASE D'ASTA (NON SI ACCETTERANNO OFFERTE CHE SUPERINO € 32,00 AL GRAMMO) E SARANNO AGGIUDICATI AD UN SOLO OPERATORE ECONOMICO.**
- LOTTO 2 NON SARANNO ACCETTATE OFFERTE CHE SUPERINO LA BASE D'ASTA (NON SI ACCETTERANNO OFFERTE CHE SUPERINO € 18 AL MILLIGRAMMO) E SARANNO AGGIUDICATI A 3 OPERATORI ECONOMICI, IN PARTICOLARE:**

GRADUATORIA	PERCENTUALI DI ASSEGNAZIONE
PRIMO	50% IMPORTO TOTALE DELLA FORNITURA
SECONDO	35% IMPORTO TOTALE DELLA FORNITURA
TERZO	15% IMPORTO TOTALE DELLA FORNITURA

PRIME SENTENZE SU ACCORDO QUADRO

TAR Firenze Sez. III, sentenza n. 1356/2016. Titolo: Arriva il primo via libera all'aggiudicazione di somatropina mediante accordo quadro con più fornitori con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il TAR, pur respingendo il ricorso di una Società farmaceutica perché inammissibile, ha ritenuto corretta la scelta della Stazione appaltante di aggiudicare l'appalto a sole tre imprese con l'accordo quadro perché, **oltre ad attenersi all'esercizio di un potere di merito, ha l'effetto di consentire la fornitura di ulteriori prodotti, rispetto a quanto sarebbe stato possibile in assenza del ricorso allo strumento dell'accordo quadro.**

TAR Campania Napoli sez. III 1/12/2016 n. 5550 Nuovo Codice - Suddivisione in lotti

- Suddivisione in lotti funzionali o prestazionali- Nuova disciplina di cui all'art. 51 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, primo comma, prima e seconda parte) – Conferma la discrezionalità dell'Amministrazione sulla scelta in ordine alla suddivisione in lotti- **Censurabile solo ove emerga che l'appalto non assuma un carattere unitario** – Scompare nella nuova norma la proposizione – “devono, ove possibile ed economicamente conveniente, suddividere gli appalti in lotti funzionali” – contenuta nella norma previgente.

TAR Campania Napoli sez. III 1/12/2016 n. 5550 Nuovo Codice - Suddivisione in lotti

La giurisprudenza ha ritenuto che la norma affida alla discrezionalità dell'Amministrazione la scelta in ordine alla suddivisione in lotti, censurabile solo ove emerga che l'appalto non assuma un carattere unitario (cfr. Cons. Stato, sez. V, 16/3/2016 n. 1081: "D'altra parte, costituisce orientamento consolidato, da cui non sussistono giustificati motivi per qui discostarsi (cfr. Cons. St., sez. VI, n. 2682 del 2015), **che l'opzione sottesa alla suddivisione o meno in lotti dell'appalto è espressiva di scelta discrezionale non suscettibile di essere censurata in base a criteri di mera opportunità, tanto più nel caso in cui - come quello in esame - l'unitarietà sia imposta dall'oggetto dell'appalto ...**"). Ad avviso del Collegio, tale conclusione deve essere mantenuta ferma e va ribadita con riferimento alla nuova norma, non essendovi ragioni per ritenere che il d.lgs. n. 50 del 2016 abbia inteso limitare la discrezionalità della P.A. (trattandosi in sostanza della riformulazione della stessa norma, nella quale peraltro scompare la proposizione assertiva – “devono, ove possibile ed economicamente conveniente, suddividere gli appalti in lotti funzionali” – che contraddistingueva la norma previgente).

Art 31 D.lvo 50 - LINEE GUIDA ANAC N°3 «Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni» PARTE II. **Compiti specifici del RUP, requisiti di professionalità, casi di coincidenza del RUP con il progettista o il direttore dei lavori o dell'esecuzione, ai sensi dell'art. 31, comma 5 del Codice dei contratti pubblici. (VINCOLANTI)**

E' nominato per ogni appalto dal responsabile dell'unità organizzativa per le fasi della programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione.

Laddove sia accertata la carenza nell'organico della suddetta unità organizzativa, il RUP è nominato tra gli altri dipendenti in servizio. **L'ufficio di responsabile unico del procedimento è obbligatorio e non può essere rifiutato.**

Il RUP è in possesso di titolo di studio e di esperienza e formazione professionale commisurati alla tipologia e all'entità dei lavori da affidare. Per appalti di particolare complessità, a decorrere dalla data di entrata in vigore del nuovo sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'art. 38 del Codice, il RUP deve possedere anche la qualifica di **project manager**.

Il RUP, nelle procedure di affidamento di contratti di servizi e forniture, **formula proposte agli organi competenti e fornisce agli stessi dati e informazioni nelle varie fasi della procedura.** Fornisce all'organo competente dell'amministrazione aggiudicatrice, per gli atti di competenza, dati, informazioni ed elementi utili anche ai fini **dell'applicazione delle penali, della risoluzione contrattuale e del ricorso agli strumenti di risoluzione delle controversie,** nonché ai fini dello svolgimento delle attività di **verifica della conformità delle prestazioni eseguite** con riferimento alle prescrizioni contrattuali.

Art 31 D.lvo 50 - LINEE GUIDA ANAC N°3 «Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni» PARTE II. Compiti specifici del RUP, requisiti di professionalità, casi di coincidenza del RUP con il progettista o il direttore dei lavori o dell'esecuzione, ai sensi dell'art. 31, comma 5 del Codice dei contratti pubblici. (VINCOLANTI)

Il responsabile del procedimento svolge, nei limiti delle proprie competenze professionali, anche le funzioni di progettista e direttore dell'esecuzione del contratto.

Il direttore dell'esecuzione del contratto è soggetto diverso dal responsabile del procedimento nei seguenti casi:

- a. prestazioni di importo **superiore a 500.000 euro**;
- b. interventi particolarmente **complessi sotto il profilo tecnologico**;
- c. prestazioni che richiedono l'apporto di una **pluralità di competenze** (es. servizi a supporto della funzionalità delle strutture sanitarie che comprendono trasporto, pulizie, ristorazione, sterilizzazione, vigilanza, socio sanitario, supporto informatico);
- d. interventi caratterizzati dall'utilizzo di componenti o di processi produttivi **innovativi o alla necessità di elevate prestazioni per quanto riguarda la loro funzionalità**;
- e. per ragioni **concernente l'organizzazione interna alla stazione appaltante**, che impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento.

Art 31 D.lvo 50 - LINEE GUIDA ANAC N°3 «Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni» PARTE II. Compiti specifici del RUP, requisiti di professionalità, casi di coincidenza del RUP con il progettista o il direttore dei lavori o dell'esecuzione, ai sensi dell'art. 31, comma 5 del Codice dei contratti pubblici. (VINCOLANTI)

Il RUP nell'esercizio delle sue funzioni, è qualificabile come **pubblico ufficiale**.

Non può ricoprire tale compito:

- chi si trova in conflitto di interesse
- chi è stato condannato anche con sentenza non passata in giudicato, per delitti contro la PA (CdS 2.8.2016 non ritiene ammissibile, anche se auspicabile da parte del Legislatore, l'estensione fatta dell'art. 35 bis del D. Lgs. 165/2001)

Rispetto Codice di comportamento e Piano triennale di **prevenzione della corruzione**

IL Ruolo RUP è di regola incompatibile con le funzioni di commissario di gara e di presidente della commissione giudicatrice (art. 77 co. 4) **ferme restando le acquisizioni giurisprudenziali in materia di possibile coincidenza (CdS 2.8.2016)**.

LINEE GUIDA ANAC DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

art. 111 D.lvo 50/2016

La stazione appaltante, su proposta del Rup, nomina il Direttore dell'Esecuzione individuandolo tra i soggetti, in possesso di requisiti di **adeguata professionalità e competenza** in relazione all'oggetto del contratto:

- a) personale della stazione appaltante titolare del contratto o di altre stazioni appaltanti, mediante stipula di apposite convenzioni;
- b) professionisti esterni individuati con le modalità previste dall'art. 31, comma 8, del Codice

LINEE GUIDA ANAC DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

art . 111 D.lvo 50/2016

Il Direttore dell'Esecuzione, fermo restando il rispetto delle disposizioni di servizio eventualmente impartite dal Rup, opera in autonomia in ordine al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto.

A tal fine, il Direttore dell'Esecuzione:

- a) presenta periodicamente al Rup un rapporto **sull'andamento** delle principali attività di esecuzione del contratto;
- b) **propone modifiche e varianti** dei contratti in corso di esecuzione, indicandone i motivi in apposita relazione da inviare al Rup, nei casi e alle condizioni previste dall'art. 106 del Codice;
- c) comunica al Rup le **contestazioni** insorte circa aspetti tecnici che possono influire sull'esecuzione del contratto **e redige processo verbale** delle circostanze contestate in contraddittorio con l'imprenditore.

Acquisto di formulazioni o dosaggi aggiuntivi non espressamente richiesti a gara Art. 106. (Modifica di contratti durante il periodo di efficacia) – GARA FARMACI REGIONE LAZIO

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, per i prodotti in esclusiva, la Centrale Acquisti si riserva, su espressa e formale richiesta delle Aziende Sanitarie e, comunque, su specifico parere di apposita commissione tecnica, la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun **Lotto eventuali 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. In questo caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto presentato dal Fornitore aggiudicatario sul relativo Lotto. Nel caso in cui le percentuali di sconto offerte per lo stesso principio attivo fossero diverse (a seconda delle formulazioni richieste in gara), si applicherà uno sconto dal prezzo massimo di cessione al SSN almeno pari allo sconto più favorevole per le Aziende Sanitarie presentato dallo stesso Fornitore.

Si fa presente che l'inserimento di ulteriori formulazioni e/o dosaggi **non potrà comunque costituire una esclusiva** nell'eventualità in cui il principio attivo perdesse la copertura brevettuale ed il **valore complessivo del lotto risultante dall'Allegato "Tabella Elenco Lotti" deve rimanere invariato.**

Art. 95. (Criteri di aggiudicazione dell'appalto)

4. Può essere utilizzato il criterio del minor prezzo:

~~a) per i lavori di importo pari o inferiore a 1.000.000 di euro, tenuto conto che la rispondenza ai requisiti di qualità è garantita dall'obbligo che la procedura di gara avvenga sulla base del progetto esecutivo;~~

a) fermo restando quanto previsto dall'[articolo 36, comma 2, lettera d\)](#), per i **lavori di importo pari o inferiore a 2.000.000 di euro**, quando l'affidamento dei lavori avviene con procedure ordinarie, sulla base del progetto esecutivo; in tali ipotesi, qualora la stazione appaltante applichi l'esclusione automatica, la stessa ha l'obbligo di ricorrere alle procedure di cui all'[articolo 97, commi 2 e 8](#);

b) per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato;

~~c) per i servizi e le forniture di importo inferiore alla soglia di cui all'[articolo 35](#), di importo fino a 40.000 euro, nonché per i servizi e le forniture di~~
importo pari o superiore a 40.000 euro e sino alla soglia di cui all'[articolo 35](#) solo se caratterizzati da elevata ripetitività, fatta eccezione per quelli di notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo.

Art. 95. (Criteri di aggiudicazione dell'appalto)

2. Fatte salve le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative relative al prezzo di determinate forniture o alla remunerazione di servizi specifici, le stazioni appaltanti, nel rispetto dei principi di trasparenza, di non discriminazione e di parità di trattamento, procedono all'aggiudicazione degli appalti e all'affidamento dei concorsi di progettazione e dei concorsi di idee, **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 68 SPECIFICHE TECNICHE

L'art. 68 d.lgs. 50/2016, , vieta, salvo in casi eccezionali giustificati dall'oggetto dell'appalto, di procedere all'introduzione nelle specifiche tecniche di clausole che richiama prodotti di determinata fabbricazione, provenienza, processo produttivo (ad esempio un noto marchio commerciale) e brevetti. L'inserimento di caratteristiche così definite ha come risultato immediato quello di favorire o escludere un determinato Fornitore di beni o prestatore di servizi. **Eccezionalmente** qualora ci si imbatte in una motivata impossibilità di definire con precisione l'oggetto dell'appalto, secondo le modalità descritte, la menzione di prodotti specifici è autorizzata, **se accompagnata dall'espressione "o equivalente"**, al fine di rendere comprensibile agli offerenti le caratteristiche tecniche del contratto. In tal caso il richiamo ai prodotti ha funzione meramente descrittiva e non costituisce fattore discriminante per la valutazione delle offerte

Specifiche per i lotti 352 A, 352 B, 503 A, 504 A, 679 A, 949 A – GARA FARMACI LAZIO

Per ciò che concerne i farmaci di cui al principio attivo EVEROLIMUS meglio descritto nei lotti 352 A, 352 B, 679 A, 949 A dell'Allegato "Tabella Elenco Lotti" si richiedono le seguenti **specifiche indicazioni terapeutiche**:

Lotto	Principio attivo	Dosaggio	Forma farmaceutica /unità di misura	Indicazione/modalità di somministrazione
352 A	EVEROLIMUS	5 MG	Compresa/Compresa	Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo; Tumori neuroendocrini di origine pancreaticata; Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare e tumore renale.
352 B	EVEROLIMUS	10 MG	Compresa/Compresa	Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo; Tumori neuroendocrini di origine pancreaticata; Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare e tumore renale.
679 A	EVEROLIMUS	2 MG	Compresa/Compresa	Angiomiolipoma renale associato a sclerosi tuberosa (TSC), Astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC)
949 A	EVEROLIMUS	3 MG	Compresa/Compresa	Angiomiolipoma renale associato a sclerosi tuberosa (TSC), Astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC)

CRITERI PREMIALI DA APPLICARE NELLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA (ART. 95, 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**.

CRITERI PREMIALI IPOTIZZABILI NEL CASO DEI FARMACI

- Maggiore semplicità di utilizzo con dimostrazione di una migliore compliance
- Minori eventi avversi
- Maggiori forme farmaceutiche disponibili
- dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto (rispetto alle altre terapie disponibili) nel trattamento di una patologia
- Classificazione AIFA di innovatività
- Robustezza dei lavori scientifici pubblicati
- Dati di efficacia su end point diretti e non surrogati
- Etc.

Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili - II CONSULTAZIONE

Da un punto di vista giuridico ed economico, i concetti di infungibilità ed esclusività non sono sinonimi. L'esclusiva attiene all'esistenza di privative industriali, mentre un bene o **servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno.** L'infungibilità può essere dovuta all'esistenza di privative industriali ovvero essere la conseguenza di scelte razionali del cliente o dei comportamenti del fornitore; l'effetto finale è comunque **un restringimento della concorrenza, con condizioni di acquisto meno favorevoli per l'utente.**

Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili - II CONSULTAZIONE

Le consultazioni preliminari di mercato sono svolte in ossequio ai principi **di trasparenza e massima partecipazione**, al fine di non falsare la concorrenza. Le consultazioni preliminari di mercato sono volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono ai sensi dell'art. 63, comma 1, d.lgs. 50/2016 il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative. **I risultati delle soluzioni individuate a seguito delle consultazioni preliminari di mercato sono riportati nella determina a contrarre**

IN CONCLUSIONE

- ✓ QUALSIASI SIA LA MODALITA' DI GARA SCELTA, L'IMPORTANTE E' AVERE BEN CHIARE QUALI SIANO LE ESIGENZE E GLI SCOPI CHE SI VOGLIONO RAGGIUNGERE QUANDO CI SI ACCINGE ALL STESURA DI UN CAPITOLATO IN MODO DA EVITARE DI PAGARE UN PREZZO ALTO PER UNA QUALITA' ECCESSIVA O SUPERFLUA RISPETTO ALL'USO PREVISTO
- ✓ «**in gara deve essere valorizzata non la qualità assoluta, ma la qualità utile nel contesto dato**».
- ✓ **LA QUALITA' DEVE BASARSI SU ELEMENTI OGGETTIVI BASATI SU ANALISI SCIENTIFICHE E HTA CHE SIANO VALORIZZABILI**
- ✓ **LE STAZIONI APPALTANTI DEVONO PROCEDERE VERSO UNA MAGGIORE QUALIFICAZIONE CHE CONSENTA LORO DI APPLICARE IN PIENO CIO' CHE LA NORMATIVA VIGENTE CONSENTE (PROGETTAZIONE, CONTROLLO CORRETTA ESECUZIONE, VERIFICA REQUISITI**