

Il ruolo dei Soggetti Aggregatori nel Procurement Sanitario: il processo di acquisto dei farmaci

di Oreste Masi

Data di pubblicazione: 11-7-2024

1. Introduzione
2. Il ruolo dei soggetti aggregatori
3. Contesto operativo della regione puglia
4. Processo di acquisto
 4. 1. *Stesura del Capitolato di Gara*
 4. 2. *Definizione del Fabbisogno*
 4. 3. *Definizione del Prezzo a base d'Asta*
 4. 4. *Valutazione delle Offerte*
5. Modalità di approvvigionamento
6. Gestione ordinativi di fornitura
7. La Gestione dei Farmaci carenti e indisponibili
8. Risultati

1. Introduzione

L'analisi della funzione acquisti si conferma tema centrale nell'ambito del SSN e dei SSR.

L'incidenza degli acquisti centralizzati sul totale degli acquisti sembra aver raggiunto un asintoto, che imporrebbe una riflessione sulla riconfigurazione del ruolo e degli ambiti di intervento delle centrali d'acquisto verso strategie volte ad attuare modelli collaborativi e a supportare l'innovazione.[\[1\]](#)

D'altronde, non si può non sottolineare che in Italia l'incidenza della spesa sanitaria sul PIL ha raggiunto la soglia del 7,9%, in linea con la media europea (8%)[\[2\]](#). Tale dato è in costante aumento posto che ormai vi è un significativo allungamento della vita media che comporta la possibilità di soggetti affetti da patologie croniche.

Risulta evidente, pertanto, che il processo di contenimento è un fatto acquisito e irreversibile nell'ambito della pubblica amministrazione, e la "centralizzazione" costituisce una misura considerata indispensabile per conseguirlo.

La governance della spesa pubblica ha costituito nel nostro Paese uno dei principali obiettivi di politica economica degli ultimi quindici anni, anche alla luce dell'esigenza di rispettare i vincoli di equilibrio della finanza pubblica concordati in sede comunitaria.

In questo contesto, un'attenzione particolare è stata riservata alla componente rappresentata dagli acquisti di beni e servizi da parte del settore pubblico.

L'attenzione per questa categoria di spesa è fortemente sentita anche a livello comunitario e la soluzione principale individuata per perseguire risparmi è l'aggregazione del procurement.

A livello nazionale si è perseguito il duplice obiettivo di semplificare e rendere più rapide le procedure di approvvigionamento e di razionalizzare e ottimizzare gli acquisti riducendo la spesa, attraverso azioni di standardizzazione, digitalizzazione e centralizzazione della committenza. Quest'ultimo aspetto ha portato in particolare alla razionalizzazione delle procedure di spesa attraverso due principi fondamentali:

- la centralizzazione e aggregazione degli acquisti;
- la riduzione e qualificazione delle stazioni appaltanti secondo criteri di qualità, efficienza, professionalizzazione e una particolare attenzione alle fasi di programmazione e controllo del procurement. Il raggio d'azione dei modelli centralizzati di acquisto è stato progressivamente esteso anche alle strutture sanitarie e ai beni e prodotti sanitari.

Le modalità di centralizzazione degli acquisti che coinvolgono il settore sanitario si inseriscono nell'ambito di un più ampio sistema di aggregazione della domanda pubblica, che è il risultato di una lunga stratificazione normativa iniziata nel 1998 con l'avvio al c.d. sistema Consip introdotto dalla legge finanziaria per il 2009[3].

I successivi aggiustamenti del predetto modello - operati soprattutto mediante le annuali leggi finanziarie e, oggi, di bilancio e caratterizzati dalla continua oscillazione tra il ricorso obbligatorio e facoltativo alle convenzioni Consip - mostrano la volontà del legislatore di ampliare il più possibile l'area degli acquisti centralizzati.[4]

Tale volontà si è concretizzata sia sotto un profilo soggettivo che oggettivo.

Invero, con riferimento all'ambito soggettivo la normativa ha nel tempo ampliato i soggetti chiamati a far ricorso a tali meccanismi di approvvigionamento (amministrazioni centrali, enti territoriali, enti del settore sanitario e così via).

Dal punto di vista oggettivo si è assistito contestualmente a un ampliamento delle categorie merceologiche oggetto di necessario acquisto centralizzato.

Una forte accelerazione a tale processo è stata attuata con il decreto-legge 95/2012 che ha obbligato gli enti e le aziende del SSN ad avvalersi degli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla CONSIP o, eventualmente, dalle Centrali di Committenza regionali di riferimento.

Successivamente il decreto-legge 66/2014 ha ridisegnato il sistema di acquisto di beni e servizi della Pubblica Amministrazione disponendo l'istituzione di un elenco dei Soggetti aggregatori nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti detenuta dall'Anac.

Con la legge di stabilità per il 2016 (l. 208/2015) è stato introdotto l'obbligo anche per le amministrazioni del settore sanitario a ricorrere in via prioritaria ai soggetti aggregatori di cui al D.I. n. 66 del 2014 ovvero alla stessa Consip.

2. Il ruolo dei soggetti aggregatori

Come sopra accennato, particolare rilevanza ha rivestito il Decreto Legge 24 aprile 2014 n. 66, e la relativa legge di conversione, 23.06.2014, n. 89 il quale, all'art. 9, ha disposto l'istituzione di un elenco dei soggetti aggregatori nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti (AUSA) detenuta dall'Anac. Vi sono iscritti fino ad un massimo di 35 soggetti di cui fanno parte di diritto Consip S.p.A. e una Centrale di Committenza per ciascuna Regione.

I soggetti aggregatori costituiscono lo strumento ottimale per centralizzare gli acquisti, facendo in modo che, in relazione a determinate categorie merceologiche, vi siano poche e qualificate centrali di committenza autorizzate a farlo, razionalizzando gli acquisti e ottenendo così un reale risparmio, con vantaggi sia strategici che organizzativi, maggiore controllo amministrativo e della spesa, innovazione e più trasparenza e semplicità.

Ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. p) dell'Allegato I.1 del D. Lgs. n. 36/2023 (di seguito Codice) sono soggetti aggregatori i soggetti di cui all'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, iscritti di diritto nell'elenco ANAC ai sensi dell'articolo 63, comma 4, del codice.

Come chiarito dalla Delibera Anac n. 3 del 25 febbraio 2014, *“la nozione di soggetto aggregatore presuppone, quanto a funzione, quella di centrale di committenza, ma nel contempo la supera, costituendo la prima una forma evoluta della seconda, in quanto si tratta di centrale di committenza “qualificata” e “abilitata” (...) all'approvvigionamento di lavori, beni e servizi per conto dei soggetti che se ne avvalgono”*.

Anche la giurisprudenza amministrativa ha precisato che alla natura di centrale di committenza, *“il soggetto aggregatore unisce un'ulteriore qualità, consistente nell'abilitazione derivante dalla “qualificazione” conseguita ex lege o previa valutazione e iscrizione nell'elenco ANAC” al fine di “ottenere «economie di scala», aumentare la conoscenza dello specifico settore, riducendo le asimmetrie informative, incrementando la competenza e l'efficienza della parte contrattuale pubblica”*.^[5]

Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 novembre 2014, sono stati individuati i requisiti per l'iscrizione nell'elenco.

Invero, possono richiedere l'iscrizione a tale elenco le città metropolitane e le province, nonché le associazioni, unioni e consorzi di enti locali che abbiano pubblicato, nei tre anni precedenti, bandi e/o lettere di invito per l'acquisizione di beni e servizi di importo a base di

gara, pari o superiore alla soglia comunitaria per almeno duecento milioni nell'ultimo triennio e, comunque, con un valore minimo di 50 milioni di euro per ciascun anno.

Con delibera dell'Anac n. 58 del 23 luglio 2015 è stato predisposto il primo elenco composto da 34 soggetti aggregatori.

La concreta operatività del sistema è garantita dal Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, istituito – in attuazione dell'art. 9 comma 3 d.l. 66/2014 - con DPCM del 14 novembre 2014, con funzioni di programmazione e monitoraggio.

Il Tavolo tecnico rappresenta, difatti, la sede demandata a individuare le categorie di beni e servizi e le relative soglie che impongono il ricorso a Consip ovvero ad altri soggetti aggregatori, con il principale fine di aumentare la quota di spesa pubblica gestita attraverso modalità aggregate; nonché garantire la riduzione dei prezzi e la quantità dei beni e servizi acquistati. Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori diviene, quindi, il punto di raccordo tra la fase di programmazione - finalizzata a definire i fabbisogni e programmare l'attività contrattuale - e la vera e propria gestione centralizzata degli acquisti.

Il DPCM istitutivo del Tavolo attribuisce a quest'ultimo il compito di procedere alla raccolta di dati relativi alla previsione dei fabbisogni di acquisto di beni e di servizi delle amministrazioni e alla pianificazione integrata e coordinata degli approvvigionamenti.

In particolare, l'attività del Tavolo è disciplinata dall'art. 9, comma 3, d.l. 66/2014, il quale dispone che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri *“entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione (...), sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono, rispettivamente, a Consip S.p.A. e al soggetto aggregatore di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”*. Con il DPCM del 24 dicembre 2015, per il biennio 2016-2017, sono state individuate le 19 categorie di beni e servizi e le relative soglie – intese come importo annuo massimo negoziabile autonomamente – al superamento delle quali le amministrazioni statali e regionali, nonché gli enti del Servizio Sanitario Nazionale e gli enti locali devono procedere in via centralizzata con ricorso a Consip ovvero agli altri soggetti aggregatori. Si tratta di categorie merceologiche che riguardano principalmente il settore sanitario ((Stent, Protesi d'anca, Defibrillatori, Pacemaker, Farmaci, Vaccini, Ausili per incontinenza (ospedalieri e territoriali), Medicazioni generali, Aghi e siringhe, Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali, Servizi di pulizia/ ristorazione/lavanderia per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale e Servizi di smaltimento rifiuti sanitari).

Con D.P.C.M 11 luglio 2018 si è provveduto ad aggiornare il predetto elenco e sono state aggiunte 6 categorie alle 19 preesistenti.

Occorre premettere che tali soggetti nella prassi hanno rivestito i più diversi modelli organizzativi a seconda del contesto regionale di riferimento.

Invero, una possibile primigenia classificazione distingue i Soggetti aggregatori a seconda che siano incardinati all'interno dell'Amministrazione regionale o che siano soggetti autonomi.

In questa prospettiva possiamo distinguere le seguenti tipologie di modelli organizzativi:

1. Soggetto aggregatore identificato come una direzione o una struttura interna all'Amministrazione regionale. Nell'ambito di questo modello si possono distinguere due casistiche:

a. la struttura regionale/Soggetto aggregatore gestisce direttamente la centralizzazione degli acquisti di tutte le categorie individuate dal DPCM, comprese quelle di interesse sanitario. Rientrano in questa casistica ad esempio in Basilicata, Calabria, Lazio, Sicilia, Sardegna.

b. Il Soggetto aggregatore incardinato nell'amministrazione regionale si avvale di un ente interno al sistema sanitario per le categorie merceologiche di interesse sanitario. È il caso ad esempio della Toscana, dove il Soggetto aggregatore all'interno dell'Ente Regione è affiancato in ambito sanitario da Estar, ente di Supporto Tecnico Amministrativo.

2. Soggetto aggregatore come soggetto autonomo specializzato esterno all'amministrazione regionale che ha come scopo principale, anche se non necessariamente esclusivo, la gestione centralizzata degli acquisti.

a. In alcuni casi si tratta di un'agenzia regionale (Intercenter per l'Emilia Romagna).

b. In altri casi di una società *in house* della regione (ad esempio Soresa Spa in Campania).

c. Altre volte il Soggetto aggregatore è unità operativa incardinata all'interno di una società *in house* regionale preesistente, spesso con funzioni prevalentemente di società informatica della regione. Rientra in questa casistica ad esempio la Puglia, ove il Soggetto aggregatore Sarpulia è una unità organizzativa incardinata all'interno della società *in house* InnovaPuglia SpA.

Caso particolare è rappresentato dalla Lombardia, ove il Soggetto aggregatore, Aria, è una società *in house* con il duplice obiettivo di gestire la transizione digitale e gli acquisti aggregati, che nasce dall'incorporazione di tre società preesistenti, tra cui Arca Lombardia, precedentemente Soggetto aggregatore specializzato.

3. Contesto operativo della regione puglia

Come *ut supra* accennato, con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell' 11 luglio 2018 di attuazione dell'art. 9, comma 3 del d.l. 66/2014, sono state individuate le categorie merceologiche e le soglie al superamento (**Tabella 1**) per le quali le amministrazioni statali e regionali nonché gli enti del SSN e gli Enti locali devono ricorrere a Consip o ai Soggetti

Aggregatori Regionali.

Tabella n.1: Categorie di beni e servizi e sogli da DPCM

Categorie di beni e servizi/soglie:

1. Farmaci/40.000
2. Vaccini/40.000
3. Stent/Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
4. Ausili per incontinenza (ospe dalieri e territoriali)/40.000
5. Protesi all'anca/Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
6. Medicazioni generali/40.000
7. Defibrillatori/Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
8. Pace- maker/Soglia di rilevanza comunitaria per i contratti pubblici di forniture e di servizi aggiudicati dalle amministrazioni diverse dalle autorità governative centrali
9. Aghi e siringhe/40.000
10. Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali/40.000

La Regione Puglia, con DGR N. 434/2020 del 30/03/2020, recante l'approvazione del Programma Pluriennale Strategico del Soggetto Aggregatore della Regione Puglia per il triennio 2020-2022 e con DGR N. 1249/2021 per il triennio 2021-2023, ha incaricato InnovaPuglia di espletare, le procedure aggregate relative alle categorie di acquisti individuate nel precitato DPCM, tra cui rientra la categoria Farmaci.

InnovaPuglia, in qualità di Soggetto Aggregatore della Regione Puglia, secondo criteri concordati e definiti con il Tavolo Tecnico Permanente Farmaci e richiesti gli opportuni chiarimenti e approfondimenti, si occupa di progettare e indire le gare per l'approvvigionamento di farmaci tramite la piattaforma informatizzata EmPULIA.

Al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati e il contenimento della spesa pubblica, la Giunta Regionale della Regione Puglia con deliberazione n. 2256/2015 ha impartito disposizioni per supportare il soggetto aggregatore InnovaPuglia nell'indizione e gestione della categoria merceologica farmaci.

Con D.G.R. 1584 dell'11 ottobre 2016 è stato istituito il Tavolo Tecnico preposto all'acquisto su scala Regionale della merceologia farmaci, costituito dalla Azienda Sanitaria Locale di Bari quale ASL capofila, dal Servizio Politiche del Farmaco Regionale e dal Soggetto Aggregatore della Regione Puglia.

4. Materiali e metodologie: progettazione della gara

4. 1. *Stesura Capitolato di gara*

Operazione preliminare e indefettibile di qualsiasi procedura di gara è individuare il bene o il servizio che possono soddisfare l'esigenza di approvvigionamento della stazione appaltante e stabilire le relative caratteristiche tecniche.

In particolare, nella documentazione di gara, è il capitolato speciale –denominato anche “capitolato tecnico” – che contiene, di regola, le specifiche tecniche dei prodotti, dei servizi o delle opere che si intendono acquisire con la gara.

L'elaborazione del capitolato di gara viene effettuata dal progettista che sarà pertanto eventualmente individuato quale Responsabile della Fase di Progettazione ed Esecuzione ai sensi dell'art. 15, comma 4, del D.Lgs n. 36/2023.

A tale figura sono richieste competenze tecnico-sanitarie che possono essere individuate nella figura del Farmacista ospedaliero e territoriale che, avvalendosi della competenza del gruppo di esperti all'interno del Tavolo Tecnico Regionale Farmaci, si occupa di redigere il capitolato tecnico di gara.

Il Tavolo Tecnico Regionale Farmaci dispone l'acquisto dei farmaci su scala Regionale, aggregando le esigenze di ciascun Ente del SSR, fermo restando *Linee di indirizzo regionali* per l'utilizzo appropriato dei medicinali, finalizzate alla razionalizzazione della spesa farmaceutica, sia convenzionata che per acquisto diretto di medicinali e gas medicali, sostanzialmente riconducibili alle seguenti principali linee di azione:

- potenziamento delle gare centralizzate di appalto tramite il Soggetto Aggregatore;
- individuazione delle principali categorie terapeutiche ad alto costo, caratterizzate da disallineamento dei dati di spesa e consumo rispetto alle medie nazionali (Rapporti OsMed | Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA), nei confronti delle quali è stato dato mandato ai Direttori Generali delle Aziende del SSR di incrementare le azioni di verifica e controllo dell'appropriatezza prescrittiva;
- assegnazione dei tetti di spesa e obiettivi di budget per singola Azienda pubblica del SSR;
- informatizzazione delle prescrizioni specialistiche e su Piano Terapeutico mediante l'implementazione del sistema informativo regionale;
- potenziamento degli strumenti informatizzati (cruscotti di monitoraggio sul sistema

informativo messi a disposizione delle Aziende del SSR per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva ed il monitoraggio dei dati di spesa e consumo delle categorie terapeutiche a maggiore impatto di spesa;

- ridefinizione ed aggiornamento continuo del Prontuario Terapeutico regionale mediante l'attività tecnico-scientifica svolta costantemente da parte della Commissione Tecnica Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2016 e s.m.i.

La descrizione del lotto viene così formulata:

- Atc* *Soggetto A Variazione Annuale Disposta Da Who Sito Di Riferimento: https://www.whooc.no/atc_ddd_index/
- Principio Attivo
- Dosaggio
- Forma Farmaceutica
- Unità Posologica Di Riferimento
- Base D'asta Unitaria
- Fabbisogni
- Base D'asta Complessiva
- Note Al Capitolato Tecnico

La prassi prevalente è quella di definire "lotti semplici", costituiti da un unico principio attivo, ovvero "lotti composti", nei quali lo stesso principio attivo è richiesto con più formulazioni e/o dosaggi.

Talune volte si assiste, invece, alla definizione dei c.d. "lotti complessi", comprendenti più principi attivi, ritenuti equivalenti. In tale circostanza, l'impresa farmaceutica è tenuta a presentare offerta su tutte le formulazioni e/o dosaggi previsti nel lotto.

Principio generale per la costruzione del capitolato di gara è la tutela della concorrenza e del principio di non discriminazione tra le imprese, evitando il raggruppamento di più principi attivi per lotti omogenei di prodotto, con il fine di consentire la partecipazione alla gara da parte di operatori specializzati in uno o pochi principi attivi; siffatta apertura alla concorrenza è prevista non soltanto con riguardo all'interesse comunitario alla libera circolazione dei prodotti e dei servizi, ma anche nell'interesse stesso dell'amministrazione aggiudicatrice che disporrà così di un'ampia scelta circa l'offerta più vantaggiosa e più rispondente ai bisogni della collettività pubblica interessata[6].

L'equivalenza terapeutica tra farmaci costituisce uno degli strumenti per favorire la razionalizzazione della spesa ed allocare le risorse risparmiate a garanzia di un più ampio accesso alle terapie.

La valutazione dell'equivalenza terapeutica costituisce un metodo attraverso cui è possibile confrontare medicinali contenenti principi attivi diversi al fine di identificare, per le stesse indicazioni, aree di sovrapposibilità terapeutica nelle quali non siano rinvenibili, alla luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e di sicurezza.

Con determina n. 818 del 2018 AIFA ha definito criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza.

Il documento regola la procedura da seguire al fine di sottoporre all'AIFA le richieste di valutazione dell'equivalenza terapeutica tra principi attivi che rivestono particolare rilevanza per la tutela della salute, e fornisce alle Regioni informazioni e indicazioni circa i requisiti che i medicinali contenenti principi attivi diversi devono possedere per poter essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica.

Compete pertanto allo Stato la valutazione in merito all'equivalenza di diversi principi attivi, non essendo qui configurabile una disciplina differenziata per singola Regione, non potendo le stesse Regioni incidere autonomamente nel merito delle scelte terapeutiche.

La giurisprudenza amministrativa ha in plurime occasioni chiarito che spetta all'AIFA il compito di garantire l'unitarietà della materia farmaceutica non potendo le Regioni incidere autonomamente sul merito delle scelte terapeutiche^[7].

I Giudici della Consulta hanno ribadito che: *“La classificazione dei farmaci e la regolamentazione del relativo regime di dispensazione sono definite dalle leggi statali per garantire l'uniformità sul territorio nazionale delle modalità di prescrizione e impiego dei farmaci medesimi. Le disposizioni statali, a loro volta, rinviano, per l'applicazione del principio, alle indicazioni di dettaglio contenute nell'atto con il quale l'AIFA autorizza l'immissione in commercio del farmaco o principio attivo”*.

Tutti i farmaci oggetto della procedura aggregata devono essere presenti nel Prontuario Terapeutico Regionale (periodicamente aggiornato), strumento dinamico sottoposto a periodico aggiornamento da parte della Commissione Tecnica Regionale Farmaci, in quanto strumento di governo clinico vincolante per le prescrizioni, le somministrazioni e le erogazioni di farmaci nelle strutture delle Aziende sanitarie, incluse le strutture sanitarie e socio-sanitarie private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale (<https://www.sanita.puglia.it/web/pugliasalute/ptor>).

Possono essere oggetto di gara aggregata le seguenti categorie merceologiche:

- a.** farmaci classificati in fascia A e A-PHT (in DPC e/o Distribuzione Diretta);
- b.** farmaci classificati in fascia H;
- c.** farmaci classificati in fascia C su indicazione del Tavolo Tecnico Regionale;
- d.** farmaci segnalati mediante Note pervenute dalla Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, nelle quali da mandato al Soggetto Aggregatore di procedere all'acquisto con particolare riferimento a farmaci unici e/o innovativi;
- e.** farmaci per cui si è registrata la scadenza brevettuale e/o commercializzazione di farmaci equivalenti a minor costo, evincibili anche dalla lista di trasparenza AIFA (aggiornamento ogni

15 del mese)5 6;

f. farmaci classificati in fascia Cnn (classe C non negoziata), salvo le ipotesi previste dalla normativa vigente, la Stazione Appaltante può aggiudicare i prodotti farmaceutici generici o equivalenti in classe di rimborsabilità C(nn), qualora l'importo offerto in gara sia più conveniente del farmaco brand di riferimento;

g. farmaci importati dall'estero: in caso di eventuale indisponibilità dei farmaci e sul territorio nazionale l'azienda fornitrice si impegna a garantire la fornitura del prodotto anche mediante procedura di importazione dall'estero previo rilascio di autorizzazione da parte dell'AIFA e fornitura del prodotto medicinale con foglietto illustrativo in lingua italiana.

Nelle more delle aggiudicazioni mediante gara aggregata regionale, le Aziende e gli Enti SSR possono procedere all'approvvigionamento mediante gare "ponte", quando il contratto aziendale è scaduto, le proroghe previste esercitate e la nuova fornitura centralizzata non è ancora operante.

Il vuoto contrattuale può determinarsi anche nel caso di acquisti aziendali, se i tempi della procedura centralizzata si allungano per cause impreviste, quali l'instaurarsi di contenziosi.

I prodotti che gli operatori economici partecipanti potranno offrire devono, pena di esclusione, soddisfare i requisiti minimi quantitativi e qualitativi fissati nella documentazione dell'appalto e dovranno aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) classificati come farmaci.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Nel caso dei farmaci carenti e indisponibili, l'AIFA aggiorna e pubblica costantemente nel portale istituzionale una "*Lista dei farmaci temporaneamente carenti*", l'elenco riporta la data di inizio e fine carenza, le motivazioni e i suggerimenti e/o indicazioni di AIFA per cui rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero.

Per farmaco carente "*si intende un medicinale che non è reperibile sull'intero territorio nazionale e per cui il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) non può temporaneamente assicurare una fornitura continua e appropriata rispetto al bisogno terapeutico dei pazienti*", ad esempio a causa di problemi produttivi o di incrementi imprevisti delle richieste di un determinato farmaco.

Secondo quanto stabilito in materia dall' art. 105 D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i., gli operatori sanitari devono inviare alle amministrazioni preposte le segnalazioni di carenza e indisponibilità dei medicinali, in modo che possano essere messe in atto tutte le verifiche utili ad individuare eventuali inadempienze a carico della distribuzione intermedia o delle aziende farmaceutiche.

Le carenze di tipo produttivo/regolatorio, che coinvolgono l'intero territorio nazionale, sono monitorate istituzionalmente dall'Agenzia Italiana del Farmaco che quindi pubblica, sul proprio portale, l'elenco dei medicinali carenti, sulla base delle informazioni certe trasmesse dagli stessi titolari dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio, ai sensi dell'art 34 del D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. che prevede quale termine di preavviso "non meno di due mesi".

L'art. 105 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i., inoltre, identifica nel titolare di un'AIC, nei limiti delle proprie responsabilità, il soggetto giuridico deputato ad assicurare il mercato di forniture appropriate e continue di un medicinale, in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

Al riguardo si ricorda che, ai sensi del D.M. 11 maggio 2001, l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di assicurare la reperibilità dei medicinali e ripristinarne il regolare approvvigionamento sul territorio nazionale, può unicamente rilasciare, in casi di carenza di medicinali essenziali e/o insostituibili, autorizzazioni temporanee all'importazione da altri paesi ove tali medicinali risultino ancora disponibili alla commercializzazione.

Tali farmaci non possono pertanto essere oggetto di procedura aggregata anche alla luce della consegna contingentata.

Per i prodotti farmaceutici i cui importi di acquisto regionali sono inferiori ai <5000 euro/anno in tutta la Regione, il Soggetto Aggregatore, in accordo con il Tavolo Tecnico Farmaci, ha inteso procedere con la presentazione di un elenco di gara al fine di acquisire delle richieste di offerta che poi trasmette a tutti gli enti della Regione che provvederanno autonomamente all'acquisto.

4. 2. . Definizione del Fabbisogno

Il fabbisogno relativo alle categorie merceologiche individuate ⁸:

1. per farmaci non previsti in precedenti convenzioni sono effettuate valutazione di Budget Impact e analisi del dossier tecnico del farmaco⁹, il dossier anche detto CTD (*Common Technical Document*) è un documento presentato dalle Aziende Farmaceutiche;
2. viene creato valutando l'impatto relativo a nuove indicazioni terapeutiche in fase di autorizzazione, future perdite brevettuali o altro usufruendo dello strumento di monitoraggio messo a disposizione da AIFA "Horizon Scanning" scenario dei medicinali in arrivo.
3. viene creato verificando l'analisi dei consumi/stima fabbisogni (fonte Edotto^[8]).

Per farmaci già previsti in precedenti convenzioni, invece, si procede con:

- a. analisi dei consumi tramite Edotto;
- b. controllo Ordinativi di Fornitura emessi dagli Enti SSR

L'aspetto di determinazione dei fabbisogni rappresenta il principale elemento di "criticità" delle

procedure per l'acquisto di farmaci a seguito dell'indeterminatezza delle quantità del contratto.

La stazione appaltante al momento della predisposizione degli atti di gara, deve effettuare una puntuale analisi dei fabbisogni sulla base dei dati storici ma anche delle prevedibili circostanze che potrebbero portare a variazioni degli ordinativi durante la fornitura (analisi epidemiologica, nuove indicazioni terapeutiche, modifiche del regime di dispensazione o rimborsabilità del prodotto, individuazione di nuovi centri prescrittori, screening per la diagnosi di nuove malattie rare) posto che una stima più precisa delle prestazioni che l'amministrazione consente ai fornitori di formulare un'offerta più ragionata e rispondente allo scopo dell'appalto, nonché alla stazione appaltante di effettuare le verifiche di congruità dell'offerta nell'ambito delle disposizioni del codice e del potere tecnico-discrezionale dell'amministrazione[9].

4. 3. Definizione del prezzo a base d'asta

Il prezzo posto a base d'asta è il valore di riferimento per la presentazione delle offerte economiche da parte dei concorrenti e rappresenta il prezzo massimo che il fornitore può offrire in gara[10].

Per farmaci unici: il Farmacista effettua una valutazione a partire dal prezzo "ex-factory" (pubblicato con provvedimento AIFA in Gazzetta Ufficiale);

In fase di aggiudicazione si confronta il prezzo offerto con il prezzo massimo di cessione SSN al netto dello sconto confidenziali negoziato dalla commissione Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) di AIFA 12 comunicato ai principali organi Regionali. La CPR si occupa di esaminare le richieste di rimborsabilità sottomesse dalle Aziende Farmaceutiche e della contrattazione del prezzo dei farmaci sul territorio nazionale anche sulla base dei dati di consumo e spesa forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OSMED).

Le contrattazioni possono dar luogo ad accordi confidenziali ed ai cosiddetti "*Managed Entry Agreements*" (MEA), validi strumenti che consentono alle autorità regolatorie di rispondere alla sfida di disporre di risorse sempre più limitate a fronte di un continuo aumento dei costi delle nuove terapie, l'accordo successivamente è ratificato dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA e quindi sottoposto all'esame del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia per la successiva delibera, poi pubblicata in Gazzetta Ufficiale;

In assenza di un prezzo di riferimento negoziato in AIFA si considera il prezzo medio applicato sul territorio nazionale.

Per i farmaci generici e biosimilari in concorrenza¹⁰ si considerano i prezzi offerti sul mercato, la base d'asta in ogni caso non può essere superiore al prezzo "ex-factory" dei farmaci generici in commercio.

Il prezzo può derivare anche da richieste di offerta migliorativa ai sensi dall'art. 3, comma 128,

della L. 8/12/1995, n. 549.

Nel caso di farmaci di fascia C i prezzi dei sono liberamente determinati dalle imprese produttrici e sono unici su tutto il territorio nazionale, il loro prezzo, e quello dei medicinali di fascia C-bis, può essere aumentato soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari tenuto conto di uno sconto obbligatorio riservato al SSR per prodotto almeno pari al 33,35 % e in ogni caso tenuto conto l'indice IPC (Indice prezzi a consumo) indicato dall'ISTAT.

Qualora in corso di validità contrattuale, si verificano aumenti del prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, il prezzo di fornitura può essere rivalutato, con particolare riferimento alle casistiche per cui tale variazione sia disposta da provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

In caso, invece, di diminuzioni del prezzo al pubblico, il Soggetto Aggregatore e le Aziende e Istituti del SSR recepiscono automaticamente tali variazioni e ferma restando l'invariabilità dello sconto offerto in gara.

Le variazioni di prezzo devono essere tempestivamente comunicate dal fornitore aggiudicatario alle singole Aziende Sanitarie e al Soggetto Aggregatore.

In particolare, il Soggetto Aggregatore della Regione Puglia nel suo schema di Convenzione ha predisposto la seguente disciplina: *“Qualora in corso di validità contrattuale, a seguito di rinegoziazione del prezzo del prodotto farmaceutico con AIFA, si verificano aumenti del prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, gli incrementi riconosciuti, decorreranno dalla data di comunicazione da parte del Fornitore ad InnovaPuglia. La comunicazione dovrà essere corredata, pena il mancato riconoscimento della variazione in aumento, da copia del provvedimento AIFA. Al nuovo prezzo al pubblico, al netto dell'IVA, comunque verrà applicata la percentuale di sconto offerta in gara. Il nuovo prezzo offerto non potrà comunque essere superiore al prezzo ex factory al netto degli sconti obbligatori di legge ovvero al prezzo massimo di cessione ospedaliera. Non saranno riconosciuti aumenti dovuti ad adeguamenti o richieste di nuova classificazione avanzati all'Agenzia da parte delle singole Aziende farmaceutiche. In caso, invece, di diminuzioni del prezzo al pubblico, InnovaPuglia e le Aziende e Istituti del SSR recepiranno automaticamente tali variazioni e ferma restando l'invariabilità dello sconto offerto in gara, impegnativo e invariabile per tutta la durata della presente Convenzione, il nuovo prezzo da applicare al contratto verrà determinato applicando la percentuale di sconto offerta sul nuovo prezzo al pubblico ovvero ove più favorevole il prezzo ex factory al netto degli sconti obbligatori di legge o il prezzo massimo di cessione ospedaliera. Le variazioni dovranno essere tempestivamente comunicate dal Fornitore aggiudicatario alle singole Aziende sanitarie e a InnovaPuglia.*

In tutte le residue ipotesi, qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del prodotto farmaceutico superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo del lotto, InnovaPuglia, a seguito di apposita istruttoria avviata, in caso di variazione in aumento, da specifica istanza del fornitore interessato, anche a seguito dell'eventuale verifica dei prezzi offerti dai fornitori partecipanti alla procedura di gara e presenti nella graduatoria, può procedere all'aggiornamento dei prezzi, nella misura

dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice di prezzo al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI). La revisione in aumento avente ad oggetto le ipotesi di cui al comma precedente sarà effettuata con cadenza annuale a decorrere dalla seconda annualità del contratto”.

La nuova disciplina si è resa necessaria per adeguarsi alla normativa introdotta dall'art. 60 del nuovo Codice dei Contratti Pubblici, D. Lgs. n. 36/2023.

Il prezzo a base d'asta deve consentire la remuneratività della fornitura per l'operatore economico ed essere adeguata e congrua a garantire la qualità delle prestazioni.

Nelle ipotesi in cui siano offerti importi superiori ai valori posti a base di gara, occorre ritenere dette offerte inammissibili e procedere all'esclusione delle stesse^[11]; qualora, poi, tutte le offerte pervenute risultino inammissibili dovrà procedersi all'avvio di una nuova procedura.

4.4. Valutazione Offerte

A conclusione del procedimento di gara, dunque successivamente all'apertura delle buste amministrative ed economiche, il Responsabile Unico del Progetto (RUP), raccolte le offerte ricevute, dispone la verifica di conformità dei prodotti offerti.

La verifica di conformità è effettuata da parte dell'Organismo Tecnico a ciò deputato, secondo quanto dettagliatamente indicato nel capitolato di gara.

L'Organismo Tecnico è costituito da Farmacisti ospedalieri e territoriali individuati nella figura di Dirigenti Farmacisti aventi ruoli apicali, individuati all'interno dell'Area Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale della Azienda Sanitaria Locale Capofila Regionale.

L'Organismo Tecnico effettua una valutazione tecnico-farmaceutica di conformità rispetto ai prodotti offerti in gara e qualora i prodotti offerti non siano ritenuti conformi, rigetta l'offerta, con provvedimento motivato, determinando l'esclusione del concorrente.

5. Modalità di approvvigionamento

Per i farmaci presenti in gare del Soggetto Aggregatore, gli Enti SSR provvedono ad emettere degli Ordinativi di Fornitura (Odf) mediante la piattaforma Empulia (<http://www.empulia.it>) che dialoga con ciascuna Area Farmaceutica e Area Gestione Patrimonio di ciascun Ente e Ospedale SSR.

L'erogazione dei beni oggetto delle convenzioni e degli Odf è regolata:

- a) da clausole presenti nelle specifiche convenzioni relative a ciascun appalto specifico e dagli allegati ivi richiamati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
- b) per i farmaci classificati A-PHT, dall'Accordo DPC Regionale, di cui alla DGR n.610 del 19/04/2021 e successivi, con il quale la Regione Puglia ha affidato alla Azienda Sanitaria Locale di Bari la responsabilità delle attività gestionali in materia di distribuzione per conto, centralizzata, dei farmaci A-PHT ed in particolare, per quanto di interesse al presente atto, l'emissione di ordinativi per tutto l'ambito regionale;
- d) dalle disposizioni di cui al D. Lgs .n. 36/2023 e s.m.i. e comunque dalle norme di settore in materia di contratti e appalti pubblici;
- e) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

6. Gestione ordinativi di fornitura

Gli Enti SSR utilizzano la Convenzione Quadro mediante l'emissione di:

1. **“Ordinativi di Fornitura”**, con i quali i Punti Ordinanti impegnano il Fornitore all'esecuzione del contratto di fornitura fino al suo importo totale, stimato sulla base dei presunti fabbisogni annui;
2. **“Ordini di Acquisto”**, finalizzati a richiedere, nel limite dell'importo massimo definito con ciascun “Ordinativo di Fornitura” regolarmente emesso, l'effettiva esecuzione del contratto

All'Ordinativo di Fornitura segue l'Ordinativo di Consegna (anche cadenzata secondo quanto definito in accordo tra farmacia e fornitore) al fine di evitare accaparramento delle quote e prematura erosione della convenzione, gestito autonomamente da ciascun Ente.

Eventuali problematiche relative a difformità di consegna del prodotto devono essere gestite in accordo con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

Il Soggetto Aggregatore dispone del dato relativo agli ordinativi emessi dalle singole ASL all'interno piattaforma EmPULIA.

Con cadenza trimestrale il Soggetto Aggregatore dispone del dato aggiornato circa il consegnato/consumato mediante Edotto, pertanto, al fine di evitare la prematura ed ingiustificata erosione del quantitativo disponibile, che determina il rilancio in gara del prodotto,

è opportuno che i Farmacisti responsabili dell'individuazione dei fabbisogni aziendali degli Enti SSR verifichino la congruità degli ordinativi di fornitura emessi, sulla base del consumo storico, ovvero delle reali esigenze dei singoli Enti e Aziende del SSR della Puglia.

L'attività di controllo degli Ordinativi di Fornitura viene effettuata periodicamente, la stessa è effettuata ogni qual volta perviene da parte degli Enti SSR richiesta di estensione economica del CIG (Codice Identificativo di Gara) prematuramente eroso e dunque la richiesta dell'applicazione dell'opzione incrementale sull'importo del CIG originario (qualora prevista dal bando di gara).

Ai sensi degli artt. 101,102 e 111 del D.Lgs.n.50/2016, le Aziende e gli Enti del SSR individuano quali direttori dell'esecuzione dei singoli contratti (i.e. Ordinativi di Fornitura) Dirigenti/Direttori dei competenti Servizi Farmaceutici all'uopo espressamente nominati.

In caso di particolare urgenza, in accordo con il Tavolo Tecnico Farmaci, il Soggetto Aggregatore prima della stipula della convenzione, ove previsto nei documenti di gara, si è inteso disporre l'anticipata esecuzione della fornitura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 17, commi 8 e 9, del D. Lgs.n. 36/2023 e s.m.i.

L'anticipo di fornitura rappresenta una modalità di approvvigionamento da utilizzarsi in caso di urgenza e necessità imprescindibile di acquisizione del farmaco nelle more del convenzionamento.

In caso di eventuale indisponibilità del prodotto sul territorio nazionale l'azienda fornitrice si impegna a garantire la fornitura anche mediante procedura di importazione dall'estero previo rilascio di autorizzazione da parte dell'AIFA e fornitura del prodotto con foglietto illustrativo in lingua italiana.

In caso di perdita del diritto brevettuale, il Soggetto Aggregatore, ha previsto l'applicazione all'aggiudicatario della riduzione del prezzo d'ufficio, ai sensi dell'art.22 punto n.2, e in particolare si riserva di applicare il prezzo massimo di cessione al SSN ovvero del prezzo "ex-factory" del nuovo medicinale in commercio, salvo l'eventuale trasmissione da parte del fornitore di una nuova offerta migliorativa rispetto al prezzo massimo di cessione al SSN ovvero prezzo "ex-factory" del prodotto generico con il prezzo più basso (riferito all'unità di misura primaria messa a gara).

Le modifiche relative ai prezzi sono comunicate in area condivisa alle Aree Patrimonio degli Enti SSR, Farmacisti ospedalieri e territoriali di ciascun ente SSR.

7. La gestione dei farmaci carenti e indisponibili

Il Soggetto Aggregatore Regionale ha attuato una serie di iniziative per sopperire alla

problematica emergente relativa alla gestione dei farmaci carenti e indisponibili.

Prioritariamente è stata valutata la disponibilità di medicinali analoghi a quelli carenti mediante il rilascio dell'autorizzazione all'importazione dall'estero al titolare dell'A.I.C su provvedimento di AIFA.

Tutto per assicurare una pronta disponibilità sostitutiva del farmaco carente, sulla base degli elementi informativi acquisiti.

Il personale tecnico del Soggetto Aggregatore si è occupato di valutare le criticità e cercare soluzioni più opportune per assicurare ai pazienti la continuità delle terapie a seguito di numerose segnalazioni relative alla temporanea indisponibilità nel mercato nazionale di specialità medicinali che sono assolutamente indispensabili per la cura e il mantenimento della terapia di determinate patologie.

A titolo meramente esemplificativo si riporta l'esempio delle immunoglobuline.

Sin dal 2021 si era aperta una discussione sull'ipotesi di carenza delle immunoglobuline che, considerando il crollo, nel 2020, della raccolta di plasma, avrebbe potuto impattare sulla disponibilità di questi prodotti.

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) il Ministero della Salute, le industrie, le regioni, le associazioni dei pazienti e tutti gli attori interessati, hanno costituito un tavolo di confronto per verificare quali potessero essere le strategie per prevenire qualsiasi mancanza di questi farmaci critici.

Tra gli strumenti sviluppati in quell'ambito rientra la pubblicazione della linea guida sull'utilizzo delle immunoglobuline in caso di carenza, realizzata al fine di ottimizzare i consumi e limitare gli sprechi in una situazione nella quale il prodotto avrebbe potuto essere poco disponibile "Documento di indirizzo AIFA e CNS sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza".

Questa e le altre iniziative definite di concerto con tutti gli altri attori hanno fatto sì che nel 2021 la carenza non si sia verificata con il rilievo temuto: e questo anche grazie al reindirizzamento del consumo, tanto che la linea guida CNS-AIFA è stata poi discussa come esempio a livello europeo.

La Regione Puglia ha recepito tali linee di indirizzo.

Le gare centralizzate di prodotti medicinali a base di immunoglobuline, condotte con il criterio del prezzo più basso e in modalità di aggiudicazione multi-fornitore sono andate in un primo momento deserte, in quanto a seguito dello stato di carenza, i fornitori non potevano garantire la fornitura dei fabbisogni posti a gara alle condizioni previste dal bando di gara e analoghe per tutti i fornitori.

Si è reso necessario, dunque, definire una strategia che potesse, coerentemente con quello

che è l'obiettivo congiunto del Soggetto Aggregatore Regionale e del Tavolo Tecnico Regionale, condurre all'aggiudicazione dei lotti per i farmaci a base di immunoglobulina umana.

A tal fine, sono stati interpellati i fornitori, per conoscere e individuare, coerentemente con le loro disponibilità produttive, i fabbisogni da mettere a gara, e si è inteso procedere con aggiudicazione mediante accordo quadro multi-fornitore, limando le clausole che esponevano alle responsabilità per eventuali inadempimenti (ritardi nelle consegne, distribuzione contingentata del prodotto etc.) in particolare:

“Per i plasmaderivati, stante l'attuale stato di carenza della materia prima, i fabbisogni indicati sono da considerarsi come massimi, saranno poi definiti sulla base della disponibilità comunicate dall'aggiudicatario, pertanto, in caso di indisponibilità di emoderivati non trovano applicazione le penali, come espressamente previsto dall'art.17 punto n.2 dello Schema di Convenzione”.

I prodotti a base di immunoglobulina umana normale (J06BA02), nella forma farmaceutica endovenosa sono stati aggiudicati nell'Appalto Specifico n.11 in modalità accordo quadro a n.3 diversi fornitori e resi disponibili su scala regionale, fermo restando le linee guida sull'utilizzo delle immunoglobuline in caso di carenza.

8. Risultati

Nel corso del 2022 sono state indette n.6 gare aggregate farmaci per un valore complessivo a base d'asta di 968.040.982,94 € per un totale di 632 lotti.

La tabella che segue illustra l'andamento gare farmaci realizzate nell'anno 2022 nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) **(Tabella 2)**.

Tabella 2 Procedure di gara per l'acquisto dei farmaci espletate nel 2022 dal SARPULIA

1. Denominazione gara:

- a. Appalto Specifico n. 8
- b. Appalto Specifico n. 9
- c. Appalto Specifico n. 10
- d. Appalto Specifico n. 11

e. Appalto Specifico n. 12

f. Appalto Specifico n. 13

2. Lotti:

a. 160

b. 245

c. 69

d. 16

e. 122

f. 20

3. Lotti aggiudicati:

a. 120

b. 182

c. 54

d. 13

e. 78

f. 18

4. Strategia di gara:

a. Criterio del minore prezzo/Convenzione mono fornitore

b. Criterio del minore prezzo/Convenzione mono fornitore

c. Criterio del minore prezzo/Convenzione mono fornitore

d. Criterio del minor prezzo/**accordo quadro biosimilari** multi-fornitore

e. Criterio del minore prezzo/Convenzione mono fornitore

f. Criterio del minore prezzo/Convenzione mono fornitore

5. Somma Base d'asta dei soli lotti aggiudicati:

- a. 389.282.016,38 € - (ribasso -17,60%)
- b. 355.779.362,450 € - (ribasso -6,24%)
- c. 36.290.277,02 € - (ribasso -7,64)
- d. 64.217.970,51 € - (ribasso -7,22)
- e. 84.813.762,450 € - (ribasso -22,34%)
- f. 37.657.594,130 € - (ribasso del -45,99%)

Con l'espletamento delle procedure sopra riportate è stato ottenuto un ribasso medio del **-19,96203 sul prezzo a base d'asta.**

Ribassi percentuali maggiori si sono ottenuti in gare condotte con il criterio del minor prezzo tipo mono-fornitore rispetto alla modalità accordo quadro multi-fornitore.

[1] Rapporto OASI 2022. Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano. Procurement sanitario: aggiornamento sullo stato della centralizzazione degli acquisti e tendenze emergenti nell'attuazione del PNRR. Niccolò Cusumano, Veronica Vecchi, Manuela Brusoni, Giuditta Callea, Fabio Amatucci e Francesco Longo.

[2] Dati Eurostat anno 2020

[3] R. Miccù e V. Guerrieri. La centralizzazione degli acquisti permette di spendere "meglio" nel settore sanitario? In Federalismi.it, 2019.

[4] B. G. Mattarella, Burocrazia e riforme. L'innovazione nella pubblica amministrazione, Bologna, 2017; L. Fiorentino, Le spese di funzionamento delle pubbliche amministrazioni, in Giornale di diritto amministrativo, 2013.

[5] TAR Lazio, 24 maggio 2018, n. 5781.

[6] Tar Lazio, 26.01.2017, n. 1345

[7] TAR Abruzzo n. 572/2012

[8] Edotto è il Sistema Informativo Sanitario della Regione Puglia, in esercizio dal 2012 quale strumento indispensabile per il governo del Servizio Sanitario Regionale strumento essenziale per la contabilizzazione degli emolumenti alle farmacie, supporto nel governo del consumo dei farmaci e analisi dell'andamento della spesa territoriale ed ospedaliera.

[9] A.V.C.P., Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci". Il testo completo è disponibile sul sito: www.avcp.it.

[10] 5 Cfr. A.V.C.P., Indagine Conoscitiva Sulle Gare per La Fornitura Di Farmaci: "Le Amministrazioni Appaltanti Dovrebbero Tener Conto Del Prezzo AIFA Nonché Dei Prezzi Di Aggiudicazione Dei Precedenti Affidamenti e Delle Altre Offerte Presentate Negli Ultimi Anni. In Definitiva, Appare Necessario Che Venga Predisposto Preliminarmente Alle Procedure Di

Gara Un Accurato Studio Di Fattibilità Che Permetta Alla Stazione Appaltante Di Definire Un Prezzo a Base d'asta Corrispondente al Reale Valore Di Mercato Dei Prodotti e Di Promuovere, Quindi, Il Più Ampio Confronto Competitivo in Gara". Il Testo Completo è Disponibile Sul Sito: [Www.Avcp.It](http://www.avcp.it).

[\[11\]](#) Art. 70, comma 4, del D.lgs. n. 36/023.

Criterio del minor prezzo
Convenzione mono fornitore