

# ABOUTPHARMA

AND MEDICAL DEVICES

## Il Bene che conviene

### Perché l'industria investe sull'Esg



Antitrust

M&A farmaceutiche  
sotto i riflettori

pag. 28

Lavoro

Isf, la ripresa  
c'è e si vede

pag. 54



Economia circolare

Farmaci e finocchi

Biomolecole dagli scarti

pag. 70

# LEGAL & AROUND



▲ Avv. **Andrea Stefanelli**  
Studio legale Stefanelli & Stefanelli

## Gli appalti nel Pnrr e le prospettive in sanità

I Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza è il progetto d'investimenti che lo Stato Italiano ha da poco consegnato alla Commissione Europea (nell'ambito del Next Generation UE) e che ci dovrebbe garantire l'afflusso di 221,5 miliardi di euro. Come noto il Piano si articola in sei differenti "missioni", che dovrebbero risultare strategiche per il rilancio del nostro Paese: Digitalizzazione ed innovazione, Rivoluzione verde e transazione ecologica, Infrastrutture per la mobilità sostenibile, Istruzione e ricerca, Inclusione e Coesione nonché, infine, Salute.

Per poter procedere con l'attuazione del PNRR è tuttavia necessario compiere specifici interventi, in ognuna delle sei differenti missioni, a cui devono provvedere le Amministrazioni centrali, le Regioni e gli Enti locali in base alle specifiche competenze e in ragione del settore di riferimento nonché della natura del singolo intervento; però ciò che maggiormente rileva è che "L'attuazione degli interventi avviene con le strutture e le procedure già esistenti, fermo restando le misure di semplificazione [...] che saranno adottate" (Parte 3 PNRR). Ciò significa che, per allocare i soldi necessari per la realizzazione degli interventi, le Pubbliche Amministrazioni non saranno dotate di "poteri speciali" ma dovranno utilizzare le procedure di gara esistenti, ovvero procedere all'applicazione del Codice dei contratti pubblici (come si era preconizzato nell'articolo "Come spendere i soldi del Recovery Fund" pubblicato su questa rivista a febbraio 2021).

Ben consapevole di ciò il Governo ha cercato di correre ai ripari, pro-

cedendo da un lato a predisporre alcune semplificazioni legislative nonché, dall'altro, a inserire la materia dei contratti pubblici fra quelle "riforme abilitanti" del PNRR, necessariamente propedeutiche alla fattiva realizzazione di quegli interventi che concorrono, complessivamente, alla concreta "messa a terra" delle sei missioni del Piano nazionale per la Ripresa e Resilienza.

I primi interventi di semplificazione normativa erano previsti entro fine maggio 2021, per essere poi convertiti entro luglio, quale necessaria Ouverture dell'Opera vera e propria. Non può tuttavia sottacersi come il redattore del PNRR, quando introduce l'obiettivo della semplificazione in materia d'appalti e concessioni, sembri inizialmente aver a mente sole le opere pubbliche (che sarebbero "essenziali per l'efficiente realizzazione delle infrastrutture e per il rilancio dell'attività edilizia") sebbene poi, quando passa a distinguere fra le misure "urgenti" e quelle invece "a regime" d'adottare per la semplificazione, non distingue più fra opere, forniture e servizi pubblici.

Viene così previsto che, in via d'urgenza, venga introdotta una normativa speciale che confermi e rafforzi le semplificazioni già previste nel D.L.n. 76/2020 (poi convertito in Legge 11/9/2020, n. 120), disponendo che per tutta una serie di misure (artt.1, 2, 3, 5, 6 e 8) ad oggi valide solo fino al 31 dicembre 2021 venga disposta la loro "stabilizzazione" fino al 2023, con particolare riferimento alle:

- ▲ verifiche antimafia e protocolli di legalità;
- ▲ conferenze di servizi;
- ▲ limitazione della responsabilità per danno erariale;
- ▲ Collegio consultivo tecnico;
- ▲ individuazione del termine massimo per aggiudicazione contratti;

- ▶ riduzione tempi tra pubblicazione bando ed aggiudicazione gara;
- ▶ misure contenimento tempi esecuzione contratti.

Non viene invece ritenuto necessario alcun intervento normativo – anche se poi non è chiarito come sarebbe possibile una loro attuazione “immediata”, visto che riguardano riforme che attendono di essere attuate da anni! – relativamente alle seguenti misure:

- ▶ riduzione del numero delle stazioni appaltanti;
- ▶ potenziamento della Banca Dati dei Contratti Pubblici tenuta dall'ANAC;
- ▶ semplificazione e digitalizzazione procedure delle Centrali di committenza.

Quanto invece alle “misure a regime”, il Piano sembra richiamarsi all’iniziale intendimento del Legislatore del 2016 e alla sua volontà di mero recepimento delle sole direttive UE del 2014 (n. 23, 24 e 25) nelle parti non self executing, nel pieno rispetto del principio di gold plating ovvero il divieto d’imporre prescrizioni aggiuntive rispetto alle previsioni già contenute nelle norme comunitarie. Ciò dovrebbe di conseguenza passare attraverso:

- ▶ la riduzione delle norme in materia d’appalti e concessioni;
- ▶ la riduzione degli oneri documentali ed economici a carico dei partecipanti;
- ▶ l’individuazione dei contratti esclusi e dei casi di contratti secretati;
- ▶ l’individuazione (esatta) dei casi di esperibilità di procedure negoziate;
- ▶ l’individuazione (esatta) dei casi d’applicabilità del criterio del minor prezzo;
- ▶ la revisione della disciplina dell’appalto integrato;
- ▶ la revisione della disciplina del subappalto;

- ▶ il divieto di rinnovo e/o proroga delle concessioni;
- ▶ la piena apertura e “contendibilità dei mercati”;
- ▶ la predisposizione di “specifiche tecniche” in grado di garantire pari accesso alle gare nonché la massima concorrenza ai concorrenti.

L’obiettivo (del tutto ambizioso) è quello d’adottare le misure “a regime” entro fine 2021 (tramite Legge-delega), per poi approvare i conseguenti decreti legislativi nei successivi nove mesi dall’approvazione di detta legge-delega.

A parte ogni giudizio sulla concreta fattibilità di detta riforma sugli appalti (ma, soprattutto, circa il fattivo rispetto delle tempistiche prospettate), non può complessivamente che cogliersi con favore la decisione di non sospendere in toto il Codice appalti (come proposto invece, anche di recente, dall’AGCM), che avrebbe creato una confusione nel settore tale da portare alla sua completa paralisi (e non, di certo, al suo rinnovato slancio), che se poi dovesse realmente portare alla riduzione del novero delle stazioni appaltanti, avrebbe fattivamente realizzato la “madre” di tutte le riforme in materia.

A queste considerazioni deve poi aggiungersi l’indubbio interesse per una lettura della modifica in materia d’appalti pubblici “in combinato disposto” con quanto il PNRR prevede in relazione alla Missione 6 “Salute”. A pagina 228 e seguenti del Piano infatti, il paragrafo “Investimento 1.1, Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero” parte dal presupposto – ben noto a tutti coloro che lavorano con e negli Ospedali – circa l’obsolescenza di molte infrastrutture e apparecchiature tecnologiche ospedaliere per fissare (anche numericamente) la necessità d’acquisto di 3.133 nuove apparecchiature (tra cui tac, riso-

nanze magnetiche, acceleratori lineari, sistemi radiologici fissi, angiografi, gamma camere, mammografi, ecotomografi), nonché di potenziare 280 strutture sanitarie (sedi di Dipartimenti d’emergenza ed accettazione di I° e II° livello).

Si aggiunga a ciò l’obiettivo di potenziare anche le strutture ospedaliero con 3.500 nuovi posti-letto di terapia intensiva e 4.225 nuovi posti-letto in semi-intensiva, d’incrementare il numero di mezzi di trasporto secondari, di rafforzare il nuovo Sistema Informativo Sanitario (SIS) ed il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ecc.

La Missione 6 si articola poi nella realizzazione delle cd. “Reti di prossimità” (con l’attivazione di 1.288 Case della Comunità) e nel potenziamento della telemedicina, nella riorganizzazione della rete degli IRCCS e nella valorizzazione della ricerca biomedica, con un investimento complessivo di 15,63 miliardi da qui al 2025.

Complessivamente, dunque, le singole missioni rappresentano dettagliatissimi Piani di programmazione e pianificazione degli investimenti e acquisti, le cui modalità sono ancora in via di definizione (attraverso le misure “urgenti” e “di massima” di cui si è fatto cenno sopra) ma il cui ammontare complessivo – garantito dalla UE – rappresenta la più formidabile occasione per la modernizzazione del Paese e contemporaneamente, per la ripartenza della nostra economia.

Se poi nella fase d’attuazione di questo nuovo Piano Marshall si riuscisse a predisporre anche quelle “specifiche tecniche” atte a garantire un’effettiva parità d’accesso alle gare e una piena attuazione del principio di concorrenza, questo sarebbe un risultato – soprattutto nel settore della Sanità – da accogliere con estrema soddisfazione.