

COVID-19 E GARE PUBBLICHE SE LA COMMISSIONE EUROPEA AMMETTE GLI AFFIDI DIRETTI

Con l'emergenza sanitaria le centrali di acquisto si stanno muovendo in deroga rispetto al Codice degli Appalti disegnando nuove prospettive. Ecco un quadro sintetico dell'evoluzione normativa

▲ **Andrea Stefanelli**
Studio legale
Stefanelli & Stefanelli

La diffusione della pandemia da Covid-19 sta richiedendo agli Stati europei, e in primis all'Italia, l'utilizzo di misure straordinarie e urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica in atto.

Tali misure si rendono naturalmente ancor più necessarie con riferimento al settore degli appalti pubblici e, specificatamente, nell'ambito del procurement sanitario, in ragione del fatto che lo Stato e le Regioni sono costrette a fronteggiare le sempre più pressanti richieste da parte dei vari presidi ospedalieri.

Dopo lo shock produttivo provocato dal fermo cinese, tutti i Paesi (europei ed extra) si sono lanciati in una corsa all'approvvigionamento di dispositivi medici e di protezione individuale, ricercando chiunque fosse in grado di soddisfarli.

Questo ha reso evidente come in

Italia la scelta degli acquisti centralizzati, giustificata (esclusivamente) da una politica di spending review, abbia portato a una concentrazione produttiva fuori dai confini nazionali ed europei (spesso a discapito della stessa qualità dei prodotti) con conseguente disinvestimento in questi asset, invece (assolutamente) strategici per la sanità pubblica.

RIPENSARE IL SETTORE

La situazione venutasi a creare ha convinto tutti circa la necessità di "sospendere" (quantomeno temporaneamente) la rigida applicazione delle normative in ambito di appalti pubblici ma, forse, la tragicità degli eventi di queste ultime settimane dovrebbe far comprendere l'assoluta necessità d'implementare la produzione nazionale di dispositivi medici. Implementazione, tuttavia, sostenibile solo se economicamente remunerativa.

La pandemia del Covid-19, dunque, potrebbe rappresentare un'occasione unica per ripensare l'intero settore degli appalti e riconsiderare come il sistema delle centrali d'acquisto non possa rappresentare il sistema "univoco", applicabile anche a quei settori – come quello della Sanità pubblica – in cui il profilo della evoluzione tecnologica, della R&S nonché della produzione nazionale rappresentano dei capisaldi di ogni economia di un Paese "sano".

IL VARIEGATO QUADRO NORMATIVO EMERGENZIALE

All'inizio della pandemia il Governo è intervenuto con l'approvazione della Delibera Consiglio dei Ministri 31/1/2020, con cui ha dichiarato lo "stato d'emergenza" per i successivi sei mesi e, contestualmente, incaricato la Protezione Civile d'attuare tutti gli interventi necessari a



fronteggiarla, anche “in deroga ad ogni disposizione vigente” ed avendo, come unico limite, il “rispetto dei principi generali dell’ordinamento giuridico”.

Con la successiva Ordinanza numero 630 del 3/2/2020 la Protezione Civile – a conferma dell’eccezionalità del potere conferitole – ha disposto la deroga di una considerevole parte delle norme in materia d’acquisti pubblici, dei Regi Decreti n. 2440/23 e n. 827/24 agli articoli della legge 241/90 sui procedimenti amministrativi, ad alcune disposizioni del Testo Unico sulla trasparenza amministrativa (Dpr 445/00), giungendo a prevedere che, per l’affidamento di lavori, servizi e forniture, il capo dipartimento della Protezione Civile si potesse avvalere degli articoli 63 (negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara) e 163 (procedure in caso

di somma urgenza e di protezione civile) del Codice appalti, espressamente derogando a tutti gli altri articoli del decreto legislativo 50/16 che regolano gli acquisti nei settori ordinari, sia sopra che sottosoglia comunitaria (articoli 21, 24, 25, 26, 27, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 40, 52, 60, 61, 70, 72, 73, 76, 81, 85, 95, 97, 98, 105, 106, 113-bis e 157).

L’INTERVENTO DI CONSIP

Con il propagarsi dell’epidemia è poi intervenuto l’articolo 34 del decreto legge 2/3/2020 numero 9, che ha esteso l’applicazione delle disposizioni di cui alla precedente Ordinanza della Protezione civile (Odp) a tutti gli acquisti di Dpi e di altri dispositivi medicali, specificamente individuati da un’apposita circolare del Ministero della Salute, nonché il Decreto legge 9/3/2020 n. 14 in materia d’impianti di ven-

tilazione assistita, che ha delegato a Consip l’acquisto immediato e sempre in deroga alle disposizioni di cui all’art 163 del Codice.

La pubblicazione del decreto legge 17/3/2020, n. 18 (“CuraItalia”), il cui articolo 72, comma 2, lett. a) stabilisce che “i contratti di forniture, lavori e servizi possono essere aggiudicati con la procedura di cui all’art. 63, comma 6 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50”, non ha apportato (apparentemente) alcuna ulteriore novità, se non fosse per il titolo del medesimo art. 72, rubricato come “Misure per l’internazionalizzazione del sistema Paese”. In tal modo lo Stato italiano non solo deroga all’obbligo di esperire procedure aperte o ristrette (che prevedono la massima partecipazione, anche comunitaria) ma, per “contenere [...] gli effetti negativi dell’internalizzazione [...] in conseguenza della dif-

fusione del Covid-19”, autorizza gli acquisti tramite procedure negoziate a tutte le pubbliche amministrazioni appaltanti (e non più alla sola Protezione civile).

INTERVIENE LA COMMISSIONE UE

In questo complesso scenario di deroghe agli obblighi comunitari è giunta, da ultima, la Comunicazione della Commissione Europea C108 I/01 del 1/4/2020, con cui Bruxelles indica “gli orientamenti da seguire nell’ambito del quadro in materia di appalti pubblici”.

Sebbene la Comunicazione tragga lo spunto dalla specifica esigenza di accelerare gli acquisti in ambito sanitario (dispositivi e forniture mediche), nella stessa la Commissione propone quattro possibili opzioni applicabili all’affidamento – in caso d’urgenza – di tutti tipi di appalti tramite, alternativamente: 1) la riduzione dei termini per le procedure aperte o ristrette; 2) l’utilizzo di procedure negoziate senza pubblicazione del bando; 3) l’aggiudicazione diretta (nel caso d’unicità della fornitura, per tempi e specifiche tecniche); 4) la ricerca di soluzioni alternative e d’interazioni con il mercato.

La Comunicazione europea prosegue poi stabilendo che la grave situazione epidemiologica configura inequivocabilmente un’urgenza “estrema ed imprevedibile”, che giustifica il ricorso alle ipotesi 1 e 2, mentre l’utilizzo di “strumenti digitali innovativi” o la collaborazione con “ecosistemi d’innovazione” soddisfano invece i requisiti di cui all’ipotesi 4.

GLI EFFETTI DELLA COMUNICAZIONE EUROPEA

I principali spunti che possono trarsi da detta Comunicazione sono i seguenti: in primo luogo trattasi di meri “orientamenti” della Commissione (che non brillano per sistematicità, né per chiarezza) che valgono



per tutti i settori (punto 1, cpv. 3) ma che, specificamente per la sanità, definiscono la situazione attuale come un “evento imprevedibile” (punto 2.3.1, cpv. 2), tale da giustificare l’urgenza “eccezionale” (punto 2.3.2, cpv. 3).

Nel solo ambito sanitario, quindi, deve ritenersi lecito (e quasi doveroso) procedere mediante gare negoziate senza previa pubblicazione e, secondo la giurisprudenza comunitaria, ciò può anche avvenire nelle modalità dell’affidamento diretto.

LE MODALITÀ D’ACQUISTO DI FORNITURE SANITARIE PRE-COVID

Preso atto di come la pandemia abbia reso necessari cambiamenti radicali alle ordinarie modalità d’approvvigionamento, per meglio comprendere tuttavia la reale portata delle novità introdotte si ritiene opportuno svolgere un breve riepilogo di come si procedeva agli acquisti in ambito sanitario prima dell’emergenza Covid 19.

Come noto il decreto legislativo

50/2016 ha “consacrato” l’obbligo degli acquisti centralizzati (articoli 37 e 38), che prioritariamente vengono realizzati nei settori ordinari tramite Consip e solo poi, in caso di mancanza, dalle Centrali di committenza regionali. In ambito sanitario invece, l’articolo 1, comma 449 della legge 296/2006; l’articolo 17, comma 1 lett a) del decreto legge n. 98 (convertito nella legge 111/2011); l’art. 15, comma 13 del decreto legge n. 95/2012 (convertito nella legge 135/2012); l’articolo 9, comma 3 del decreto legge n. 66/2014 nonché l’articolo 1, comma 510 e 548 della legge 208/2015 disegnano un sistema inverso, in cui “a prevalere” risultano essere le singole Centrali di committenza regionali e solo poi, in via “sussidiaria e cedevole”, le convezioni Consip.

In via del tutto residuale – ovvero solo nel caso in cui né le Centrali regionali né Consip abbiano in essere un accordo-quadro relativo al prodotto/servizio di cui l’amministrazione sanitaria necessita – allora

la pubblica amministrazione singola può esperire una gara ad hoc per approvvisionarsi di quel prodotto/servizio secondo le procedure ordinarie (aperte, ristrette o negoziate).

IL PROSSIMO FUTURO DEGLI ACQUISTI PUBBLICI

Ricapitolando dunque, la situazione emergenziale ha profilato le seguenti nuove modalità d'acquisto:

a) in primo luogo è stato espressamente abrogato l'obbligo degli acquisti centralizzati, potendo le singole amministrazioni procedere ex articolo 63 del decreto legislativo 50/2016 (Ordinanza Prot. Civ. 3/2/2020);

b) dette procedure negoziate senza pubblicazione del bando, tuttavia, risultano "procedimentalizzate" ai sensi del comma 6° del medesimo articolo 63, ovvero le pubbliche amministrazioni devono invitare almeno cinque operatori economici nel rispetto dei principi di trasparenza, con-

correnza e rotazione etc. (decreto legge "Cura Italia");

c) gli affidamenti diretti, invece, risultano consentiti nelle sole ipotesi di cui al comma 8 dell'articolo 163 del decreto legislativo n. 50/2016 ("In via eccezionale, nella misura strettamente necessaria [...] per un arco temporale limitato"), che peraltro ne limita l'applicabilità solo sottosoglia comunitaria (ancora Odpc 3/2/20);

d) la Commissione Europea, tuttavia, nello specifico settore degli acquisti in sanità ha espressamente attestato lo stato di "urgenza eccezionale", che conseguentemente legittima il ricorso alle procedure negoziate senza pubblicazione del bando a prescindere dal valore dell'acquisto; dette "negoziato", peraltro, in ambito comunitario si configurano come dei veri e propri affidamenti diretti ex art. 32 della direttiva 2014/24/UE (Comunicazione C/108 del 1/4/2020);

e) la medesima Comunicazione

ne, inoltre, richiama le sentenze C-275/08 (Commissione/Germania) e C-352/12 (Consiglio nazionale Ingegneri) per attestare come detti affidamenti diretti risultino assolutamente ammessi anche dalla giurisprudenza comunitaria, purché sia dimostrato che una sola impresa è in grado di fornire il prodotto/servizio richiesto nel tempo espressamente stabilito.

In conclusione dunque, qualora oggi una pubblica amministrazione sanitaria proceda a un affidamento "diretto" di una fornitura o di un servizio – laddove per "diretto" s'intenda senza previa consultazione di almeno cinque operatori economici – per il legislatore nazionale tale modus operandi non è in linea con la normativa vigente mentre per la Commissione Europa – ma, soprattutto, per la Corte di Giustizia – ciò è da ritenersi assolutamente legittimo in considerazione dell'attuale situazione, tanto "eccezionale" quanto "imprevedibile". ▴

PERCHÉ IL SISTEMA DEGLI APPALTI PUBBLICI DEVE ESSERE RIDISEGNATO DOPO L'EPIDEMIA

Il parere unanime di medici, ingegneri clinici, farmacisti ospedalieri, procuratori economici e produttori di dispositivi medici raccolto in un dibattito telematico dedicato agli errori organizzativi vecchi e nuovi che hanno indebolito la risposta del Ssn

Dopo Covid e in costanza di Covid. Da un'emergenza sanitaria all'altra. Non meno grave, con ogni probabilità: quella delle patologie necessariamente trascurate, delle liste di attesa che si allungano e delle possibili difficoltà a reperire tecnologia che servirà alle cure di "routine", senza parlare della crisi

delle imprese. Lo sostiene Fernanda Gellona, direttore generale di Confindustria Dispositivi Medici, intervenuta oggi in una videoconferenza organizzata dall'Associazione italiana ingegneri clinici (Aiic) proprio per valutare criticità emerse e le possibili risposte presenti e future dal punto di vista degli operatori professionali direttamente impegnati nella lotta alla

pandemia da Sars-Cov2. "Sappiano dalle cronache e dalle nostre aziende che tutte le attività e le prestazioni di routine e la chirurgia di elezione sono evidentemente bloccate. Già oggi i fatturati delle nostre imprese non coinvolte da Covid-19 sono crollati perché non arrivano gli ordini e i lavoratori sono a casa in Cig. Quando si uscirà dalla fase di emergenza e si en-

trerà in quelle successive, assisteremo al peggioramento delle patologie non curate, con interventi da ripristinare (ad esempio in ortopedia e traumatologia). Potrebbe anche verificarsi una carenza di forniture. Sarà importante pianificare la ripresa: le aziende dovranno rimettere in piedi la supply chain, riorganizzare i magazzini e sarebbe bene lo facessero sulla base di una programmazione sanitaria che devono fare subito Stato e Regioni. Le imprese sono state molto rispettose della situazione di emergenza ma adesso cominciamo a segnalare un punto di attenzione, nella speranza di avere un dialogo continuativo e coordinato con le istituzioni”.



IL DIBATTITO

L'appello è arrivato a margine del dibattito telematico organizzato da Aiic: in pratica un “dietro le quinte” dell'emergenza che solo in Italia fin qui ha fatto 21645 vittime, mettendo in evidenza – a seconda delle prospettive – sia la capacità di risposta e l'abnegazione degli addetti quanto l'impreparazione del sistema sanitario regionale, al netto dell'imprevedibilità dell'evento quantomeno nelle sue dimensioni.

Al dibattito – moderato dal giornalista Walter Gatti – hanno preso parte anche Lorenzo Leogrando (presidente Aiic), oltre ai presidenti della Società italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia intensiva (Siaarti), della Federazione che raggruppa i provveditori economici (Fare) e della Società italiana farmacisti ospedalieri (Sifo), rispettivamente Flavia Petrini, Salvatore Torrisi e Simona Creazzola.

LE FALLE DELL'ORGANIZZAZIONE

La grande questione riguarda fatalmente la carenza di dotazioni tecnologiche e farmaci. Che ha più “madri” e più “padri” come testimoniato dagli intervenuti. Leogrando

ha rimarcato la “mancanza di sensibilità” – quando non l'assenza – da parte delle amministrazioni sanitarie rispetto alla possibilità di ricorrere a dispositivi privi di marchio CE, lasciando gli operatori soli nella scelta e nelle responsabilità. “Anche il dimensionamento delle reali necessità di farmaci e dispositivi quasi mai è stato soddisfatto – prosegue Leogrando – e i meccanismi di acquisto che avrebbero dovuto accorciare e agevolare la catena distributiva l'hanno invece allungata”. Cosa ha funzionato? “Sicuramente la conversione in posti letto di terapia intensiva di posti letto ‘altri’. Ciò ha rappresentato una grande prova di immediatezza da parte di tutti, un gioco di squadra cui hanno preso parte tecnici di impianto e anche di gas medicali. In futuro le nostre strutture dovranno avere maggiore flessibilità per rispondere alle emergenze cui non siamo preparati”.

LA CONSIP NON BASTA

Salvatore Torrisi (Fare) conferma il “nodo” degli acquisti: “La gara bandita da Consip ha rappresentato un tentativo encomiabile ma ha

bloccato le gare regionali e aziendali, con il risultato che la quantità di dispositivi a disposizione dei livelli periferici è risibile. Viviamo una situazione di impotenza. La consegna entro 45 giorni dall'aggiudicazione dei lotti ha quasi annullato il valore della procedura. Troppo tempo per un contesto così critico: le aziende sanitarie in giro per l'Italia non hanno trovato né i prodotti né il mercato che potesse soddisfarle. Anche le normative sono inadeguate. Il Codice degli Appalti va modificato, serve un sistema più snello”.

GIUSTIZIA DISTRIBUTIVA

Flavia Petrini (Siaarti) ha parlato della crisi delle terapie intensive, dei pochi posti letto a disposizione (soprattutto nelle regioni del Centro Sud sottoposte da anni ai piani di rientro) e della carenza perfino di farmaci anestetici e miorilassanti. “Nonostante ciò – ha detto Flavia Petrini – la sopravvivenza media in terapia intensiva è stata del 65%: un dato altissimo che abbiamo raggiunto racimolando ogni dispositivo, ogni pillola e ogni operatore”. Sullo sfondo resta un problema di giusti-



zia distributiva. “Se come pare si riduce la pressione sulle terapie intensive del Nord vorremmo che il parco macchine e le dotazioni arrivassero poi al Centro Sud, che era già era carente prima di Covid-19. E vorremo garantire qualità e sicurezza delle cure con device di qualità, non con gli scarti...” C’è il rischio di acquistare più di quello che serve, passando dalla carenza all’ipertrofia rispetto ai bisogni “normali” una volta passata l’emergenza? “Sicuramente sì – prosegue Petrini – dobbiamo ipotizzare la nascita di strutture ospedaliere pronte per emergenze future da tenere in standby”.

APPELLO AL TERRITORIO

Un problema che non vede Simona Creazzola (Sifo): “Il farmacista ospedaliero è abituato da sempre a gestire l’eccesso e a riallocare risorse”. Quello delle carenze invece sì: “La questione gestita da Aifa e Regioni si è tradotta in una reale indisponibilità per le aziende ospedaliere, aggravata dalla variabilità dei protocolli di cura a loro volta mutevoli secondo le ipotesi terapeutiche che si stanno succedendo. Stare al passo

è difficile, siamo in mezzo tra clinici e fornitori e facciamo i conti con un Codice degli appalti pensato per le grandi opere che avrebbe bisogno di un adeguamento ad hoc”. Poi l’affondo: “Il Ssn ha trascurato il territorio. Il sovraccarico ospedaliero deve ancora essere risolto, senza una presa in carico da parte del territorio non usciamo dall’emergenza”.

PRODUZIONI DISMESSE

Fernanda Gellona rammenta che la mancanza di “prodotti Covid” (mascherine su tutti) e l’enorme problema di approvvigionamento e da collegare a un’assenza di politica industriale, segnatamente riguardo ai prezzi concessi. “Le aziende italiane hanno smesso di produrli perché pagati sempre meno. I ventilatori? La produzione nazionale è scarsa e quella internazionale deve soddisfare anche gli altri mercati, senza considerare il blocco dell’export”. Torrisi concorda: “L’Italia definisca qual è la produzione strategica nazionale. Da troppo tempo i nostri produttori sono diventati rivenditori e vanno a comprare all’estero. L’esilio produzioni esiste perché

troppa tecnologia non è remunerativa. Va ripensato l’approccio all’acquisto. Ma se come pare perderemo il 9-10% PIL ce la faremo a pagare?”

UN MIGLIOR RACCORDO

GOVERNO-REGIONI

Poi c’è il tema dei reagenti, dei tamponi e dei test sierologici. “Qui la carenza è dovuta anche all’attesa di validazione – prosegue Fernanda Gellona – guai se si verificano falsi negativi. C’è bisogno di studi e quindi di tempo: sono d’accordo che non si possa confondere la burocrazia con la sicurezza” (la frase era stata pronunciata da Leogrande poco prima, n.d.r.).

Confindustria Dispositivi Medici ha sollecitato la deroga del marchio CE, chiesto ai propri iscritti di privilegiare le forniture al Ssn ma le aziende associate hanno dovuto fare i conti con le difficoltà di approvvigionamento dei materiali e con le richieste frammentarie provenienti oltre che da Consip da altre centrali di acquisto regionali, aziendali e da molti donatori privati.

“Abbiamo bisogno di un diverso coordinamento tra Governo e Regioni. Quello che c’è non funziona. Lo stiamo vedendo nell’emergenza: le aziende sono tirate per la giacca ora dall’uno ora dall’altro soggetto per dirottare qua o là le produzioni. Questo non va bene...”. Gellona si accoda all’appello per rivedere il sistema di acquisti pubblici. “Lo Stato deve acquisire la consapevolezza che la sanità è un asset strategico per il Paese e da sola vale il 10% del PIL. Quindi serve politica industriale nazionale, non regionale. Serve la governance: comprare al prezzo più basso non si può più fare”. (S.D.M.) ▶

Parole chiave

Appalti pubblici, Covid19

Aziende/Istituzioni

Commissione europea, Corte di Giustizia europea, Consip, Aiac, Siaarti, Far, Sifo, Confindustria Dispositivi Medici