

# Connect for Shape

Phase II:

## La dimensione progettuale

Dicembre 2023





Con il supporto scientifico di

**SDA Bocconi**  
SCHOOL OF MANAGEMENT

Con il supporto non condizionato di:

**OLYMPUS**

---





# INDICE

<b>1. INTRODUZIONE</b>	p. 6
Introduzione	p. 7
<b>2. ANALISI DI CONTESTO</b>	p. 9
Analisi dei bisogni e dell'impatto clinico delle strumentazioni richieste	p. 10
Valutazione delle evidenze scientifiche del dispositivo medico	p. 13
Individuazione degli stakeholder coinvolti nel processo di acquisto	p. 15
Valutazione dell'impatto organizzativo ed economico	p. 18
<b>3. DESCRIZIONE DEL FABBISOGNO</b>	p. 21
<b>4. ANALISI DI MERCATO</b>	p. 25
Analisi di mercato: le consultazioni preliminari	p. 26
<b>5. PROGETTAZIONE DELLA GARA</b>	p. 30
Definizione degli obiettivi di acquisto	p. 31
<b>6. DEFINIZIONE DEL PERIMETRO DI ACQUISTO</b>	p. 34
<b>7. DEFINIZIONE DELLA METODOLOGIA DELLA VALUTAZIONE DELLE OFFERTE</b>	p. 38
<b>8. VALUTAZIONE DEL COSTO DEL CICLO DI VITA</b>	p. 42
<b>9. VALUTAZIONE DELLA CONGRUENZA/APPROPRIATEZZA DELLE OFFERTE RISPETTO AI BISOGNI (E OBIETTIVI)</b>	p. 46
<b>10. SCELTA DELLA PROCEDURA DI GARA</b>	p. 49
<b>11. GRUPPO DI LAVORO CONNECT FOR SHAPE 2.0</b>	p. 54



1.

# Introduzione



## INTRODUZIONE

La *progettazione come fondamento della buona gara* è il concetto di base su cui si sviluppa la seconda fase di C4S. Un buon acquisto, e quindi la sua capacità di produrre gli effetti attesi sui processi di produzione dei servizi sanitari, poggia sulla qualità della documentazione di gara che dipende, a sua volta, dall'attività di progettazione. La progettazione attraverso l'analisi delle esigenze organizzative e operative, dei vincoli economici, dell'appropriatezza, delle preferenze degli utilizzatori finali e dei pazienti, costituisce l'elemento da cui partire per ridurre via via lo spettro delle opzioni disponibili e concentrarsi sugli elementi chiave di creazione del valore andando a identificare il fabbisogno da sottoporre al mercato. La progettazione fornisce, inoltre, gli elementi di motivazione che giustificano la razionalità e la proporzionalità delle scelte della stazione appaltante.

Il presente documento vuole fornire metodi e spunti operativi per progettare l'acquisto di dispositivi medici ad elevato contenuto tecnologico in ottica di valore. A tal fine, data la molteplicità degli stakeholder, l'attività di C4S ha raccolto *contributi metodologici multidisciplinari e multiprofessionali*, coinvolgendo gli esperti di seguito riportati sotto la direzione scientifica di SDA Bocconi School of Management e il supporto di Methodos Consulting:

- Prof. Luigi Boni: Direttore di struttura complessa chirurgia generale e mini-invasiva - Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Professore Ordinario di chirurgia generale - Università degli Studi di Milano
- Prof. Elisabetta Buscarini: Direttore UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - ASST Crema
- Ing. Gianluca Giaconia: Direttore UOC Ingegneria Clinica – HTA Azienda Ospedaliera dei Colli
- Dr.ssa Antonietta Guerrieri: Direttore UOC Controllo di Gestione, Risultati Economici SSR e AZ. Sanitarie - AGENAS
- Ing. Giovanni Guizzetti: Direttore UOC Ingegneria clinica - ASST Pavia, Professore a.c. - Facoltà di Medicina dell'Università di Pavia, Responsabile scientifico Corso di Formazione - AIIC
- Avv. Vittorio Miniero: Avvocato - Appaltiamo S.r.l.
- Ing. Antonietta Perrone: Direttore UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi ed ICT - Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II
- Dr. Paolo Gennaro Torrico: Direttore Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi - ESTAR

Al fine di raccogliere le *prospettive di ogni esperto in modo integrato e coerente*, sono state individuate le fasi – articolate in ambiti e attività – in cui si compone l'attività di progettazione dalla gara:

A1 Valutazione del fabbisogno: analisi di contesto

- *ambito clinico:*
  - analisi dei bisogni e dell'impatto clinico delle strumentazioni richieste
  - valutazione delle evidenze scientifica del dispositivo



- *ambito organizzativo gestionale:*
  - individuazione degli stakeholder coinvolti nel processo di acquisto
  - valutazione dell'impatto organizzativo ed economico
- *descrizione del fabbisogno*
- *analisi di mercato, le consultazioni preliminari di mercato*

## A2 Progettazione della gara

- *definizione degli obiettivi di acquisto*
- *definizione del perimetro di acquisto*
- *definizione della metodologia della valutazione*
  - analisi del costo del ciclo di vita
  - analisi della congruenza/appropriatezza della fornitura rispetto ai bisogni (e obiettivi)
- *scelta della procedura di gara*

Ciascuna attività si articola nei seguenti sottopunti che raccolgono le esperienze ed elementi di attenzione espressi da ogni esperto:

1. descrizione analitica della fase
2. rationale dell'attività
3. attori/ stakeholder da coinvolgere
4. output attesi
5. vincoli
6. strumenti
7. raccomandazioni / aspetti critici / buone pratiche.

La fase A1 è quella preliminare, in cui si definisce il fabbisogno (in termini clinici, organizzativi, economici) anche alla luce di quanto offre il mercato. La fase A2 riguarda, invece, la progettazione della gara.

Lo schema grafico della struttura è riportato nella figura seguente, come inquadramento complessivo della descrizione dettagliata di ciascun punto di attenzione.





2.

# Analisi di contesto



# ANALISI DEI BISOGNI E DELL'IMPATTO CLINICO DELLE STRUMENTAZIONI RICHIESTE

## 1. Descrizione analitica dell'attività

L'analisi dei bisogni clinici dovrebbe rappresentare l'elemento iniziale di qualsiasi processo di acquisto di un dispositivo medico (DM) ad elevato contenuto tecnologico.

Il bisogno deve necessariamente essere espresso da parte del clinico che, in ragione di una necessità specifica per il trattamento o la diagnosi di una patologia e un paziente, richiede lo strumentario ritenuto necessario.

L'analisi dei bisogni deve essere accompagnata dalla definizione dell'impatto clinico che un DM (specie se ad elevato impatto tecnologico) potrebbe determinare nella diagnosi e cura di una paziente. Tale analisi rappresenta uno degli elementi più importati, se non il più importante, per supportare una richiesta di acquisto da parte del clinico.

Pare evidente, infatti, che nessuno strumentario, a maggior ragione se ad elevata tecnologia, dovrebbe essere valutato se non è in grado di determinare un impatto clinico rilevante e possibilmente misurabile con indicatori oggettivi di valore clinico, nonché di costo al fine di valutarne il costo-efficacia.

La prima verifica pertiene quindi all'esistenza o meno di raccomandazioni circa l'uso appropriato a livello nazionale/regionale del dispositivo che si vuole acquistare. Nel caso non esistano raccomandazioni è necessario, per buona prassi, domandarsi se esistano delle evidenze di efficacia e di costo del dispositivo che si vuole acquistare, ad esempio pubblicazioni scientifiche o raccomandazioni di agenzie di HTA non italiane. Nel caso vi siano tempo e risorse sufficienti si può condurre una valutazione di HTA al fine di raccoglierle. In secondo luogo, si può decidere di consultare il mercato preliminarmente e raccoglierle. Oppure, si può procedere alla messa in gara chiedendo in quell'occasione al mercato di produrle. La consultazione preliminare può servire anche per verificare se il mercato sia in grado di produrre evidenze di costo-efficacia in sede di gara, quali evidenze abbia senso chiedere di produrre, e il modo migliore per valutarle.

In generale ci si potrebbe trovare di fronte a due condizioni distinte:

1. uno strumentario che costituisce un miglioramento (*upgrade*) di un dispositivo già esistente ed impiegato routinariamente nella pratica clinica;
2. uno nuovo strumento che potrebbe permettere:
  - opzioni diagnostico/ terapeutiche migliori rispetto a quelle ottenute con strumenti diversi
  - di ampliare le possibilità terapeutiche per condizioni cliniche che senza tale strumentazione non possono essere trattate.

Il valore clinico di base, che in teoria dovrebbe essere stato almeno in parte già valutato trattandosi di un upgrade di una tecnologia esistente, dovrebbe essere facilmente identificabile



in quanto analogo a quello dello strumentario di “vecchia generazione”. Sarà, quindi, fondamentale che il clinico, in fase di richiesta, supportato da raccomandazioni / solide evidenze, dimostri in modo differenziale rispetto alla tecnologia già in uso, quali siano i reali vantaggi che la nuova versione possa determinare nella gestione del paziente. Solitamente le aziende produttrici si adoperano per supportare studi specifici atti a corroborare l'introduzione di un upgrade tecnologico. È quindi compito di chi valuta analizzare tali studi e valutarne la significatività dei risultati (vedi valutazione delle evidenze).

Nel caso si tratti di uno strumento completamente nuovo, se questo permette di migliorare la capacità diagnostica e/o terapeutica dovrà essere fatta un'approfondita descrizione di questi miglioramenti eventualmente supportandoli con dei dati oggettivi soprattutto, anche se non esclusivamente, supportati dalla letteratura scientifica. Letteratura scientifica che deve, come nel caso precedente, essere attentamente valutata sotto il profilo qualitativo.

Se invece, si tratta di uno strumento che permetterebbe di ampliare le possibilità terapeutiche bisognerà che tale situazione, rappresentata da un bisogno clinico insoddisfatto, sia confermata da, seppur minime, evidenze della letteratura scientifica e in questo caso vincolarne l'adozione alla raccolta di evidenze. In assenza di evidenze è possibile, inoltre, valutare l'avvio di uno studio.

## **2. Razionale**

L'attività descritta è fondamentale e deve far parte delle prime fasi di acquisizione di un DM poiché è elemento indispensabile per procedere alle fasi successive. La strumentazione clinica non dovrebbe essere presa in considerazione se non è in grado di determinare un impatto significativo dimostrato / dimostrabile sulla cura del paziente.

## **3. Attori/stakeholder coinvolti**

Gli attori coinvolti lato aziendale in questa fase sono, ovviamente, i clinici che dovranno proporre il razionale della richiesta di fronte, normalmente, ad un insieme di ruoli e professionalità variamente interagenti tra loro in relazione ai vari modelli organizzativi aziendali e regionali, terzi rispetto alla struttura richiedente (di cui normalmente fanno parte rappresentanti della farmacia ospedaliera, ingegneria clinica, direzione medica, provveditorato) o regionale (ad esempio nell'ambito delle reti HTA), che valuti il razionale della richiesta. Lato mercato gli stakeholder rilevanti sono le ditte produttrici del dispositivo che, come sottolineato, mettono a disposizione le evidenze, ed eventualmente i pazienti (o loro associazioni) e società scientifiche. Per tecnologie specifiche, o per gare centralizzate, è possibile che vi sia anche il coinvolgimento di altri organismi regionali.

## **4. Output**

Questa fase prevede la realizzazione di due output:

- richiesta di acquisto, corredata dal razionale della richiesta supportato dalle evidenze disponibili, compilata dal clinico (o dai clinici);



- relazione di valutazione da parte della commissione di valutazione a cui la richiesta di acquisto è sottoposta. L'esito della valutazione può essere positivo, negativo, con richiesta di integrazioni. In ogni caso tale valutazione deve essere adeguatamente motivata e supportata dalle evidenze raccolte.

## 5. Vincoli

I principali vincoli sono relativi alla disponibilità di evidenze qualitativamente appropriate e alla creazione e composizione di una commissione dotata delle competenze necessarie a condurre una valutazione delle domande di acquisto e della relativa documentazione a supporto del DM richiesto e alla sua costo-efficacia.

## 6. Raccomandazioni e aspetti critici/best practice

Avere una valutazione dell'impatto di un DM è un elemento prioritario di qualsiasi richiesta di acquisto. Tale valutazione dovrebbe essere affidata a un'apposita commissione terza (aziendale o regionale) alla struttura richiedente e composta da esperti riconosciuti, fermo restando il rispetto della normativa sul conflitto di interessi. A questo proposito è necessario pensare a possibili incentivi alla partecipazione, monetari o altri riconoscimenti per il lavoro svolto (quali ad esempio crediti ECM). Al di là dell'incentivo è importante che questa attività e il tempo ad essa dedicato siano riconosciuti come parte integrante del lavoro di chi la svolge e non vadano semplicemente in aggiunta ai compiti già svolti dai membri.

Fondamentale è, infine, stabilire delle procedure e processi per la gestione delle comunicazioni con la struttura committente (ed eventualmente le ditte produttrici) per eventuali chiarimenti nel caso di giudizio negativo, template per la raccolta dati, metodologie di analisi standard riconosciute e validate dagli stakeholder, tempistiche e risorse.

Gli strumenti e le raccomandazioni sopra descritte potranno / dovranno essere modulate tenendo conto del contesto di utilizzo e del grado di innovatività della tecnologia.



# VALUTAZIONE DELLE EVIDENZE SCIENTIFICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

## 1. Descrizione analitica dell'attività

Le evidenze disponibili sul DM in quanto a efficacia clinica, sicurezza e efficacia, devono derivare da studi *peer reviewed* e pubblicati su riviste internazionali indicizzate; la valutazione delle evidenze disponibili deve essere fatta tenendo conto della gerarchia della letteratura medica primaria e secondaria: la qualità dell'evidenza è massima per gli studi di metanalisi o per le revisioni sistematiche (letteratura secondaria) e per i trial randomizzati controllati (RCT- letteratura primaria); diminuisce per gli studi non randomizzati o osservazionali, ed è ancora inferiore per le serie di casi o casi aneddotici. Le linee guida disponibili devono essere valutate per qualità secondo AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II), e metodologia GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

La commissione valuta criticamente le prove di efficacia fornite dal produttore; inoltre, ricerca i dati disponibili di costo-efficacia; nei casi in cui una tecnologia sanitaria è particolarmente complessa, con diversi trattamenti o indicazioni di confronto, la commissione dovrebbe combinare le presentazioni di prove da più produttori e sviluppare il proprio modello comparativo di costo-efficacia.

## 2. Razionale

L'industria dei dispositivi medici (DM) è considerevolmente cresciuta negli ultimi decenni, coerentemente con l'espansione della sfera assistenziale. Oltre al numero, è cresciuta anche la complessità tecnologica dei DM cosicché vengono sviluppati dispositivi sempre più sofisticati, tali da mettere a dura prova la normativa esistente, basata su una tassonomia approssimativa e inadatta a cogliere le sostanziali differenze tra destinazioni d'uso, livelli di rischio associati, impatto sulla salute e sulla pratica clinica.

La sostenibilità dei sistemi sanitari richiede che le risorse siano investite in prodotti con rapporti di costo e beneficio ottimali, e la presenza nel mercato di oltre mezzo milione di prodotti, molto diversi per livello di rischio, complessità e destinazione d'uso, rende la tempestiva e adeguata valutazione inattuabile. Le difficoltà ad applicare un'efficace vigilanza costringono a rimedi poco sofisticati: tetti di spesa indifferenziati vengono imposti per regolamentare gli acquisti e indistinte restrizioni all'utilizzo sperimentale di dispositivi innovativi sono rese necessarie dall'assenza di relazioni virtuose con l'industria nel campo della ricerca clinica.

Al fine di garantire la qualità delle cure e la sostenibilità economica, secondo una logica di processo di acquisto efficiente ed efficace, è fondamentale che le richieste di acquisto dei dispositivi siano accompagnate o valutate secondo i principi di Evidence Based Medicine (EBM).

Le risultanze di queste analisi costituiscono gli elementi su cui il gruppo di lavoro della stazione appaltante potrà definire la strategia di gara, predisporre la documentazione e formulare il capitolato tecnico.



La revisione dell'evidenza disponibile per il DM dovrebbe includere anche un'analisi di costo-efficacia. Le analisi di costo-efficacia rispondono alla necessità di fornire prove del valore degli interventi sanitari. In un sistema finanziato con fondi pubblici ma con potere d'acquisto limitato, i cittadini (e i decisori) devono essere certi che il Servizio Sanitario Nazionale finanzi solo interventi che forniscano un buon rapporto qualità-prezzo. In Inghilterra il NICE - è andato oltre questo concetto per specificare come sarebbe stato valutato il rapporto qualità-prezzo. Il NICE ha valutato se i costi dell'investimento in nuovi interventi potessero essere giustificati dai guadagni in termini di salute che potevano offrire. È stata fissata una soglia - un intervallo da £ 20.000 a £ 30.000 per ogni ulteriore anno di vita guadagnato aggiustato per la qualità (QALY)- al di sopra della quale un nuovo intervento non sarebbe normalmente considerato un "buon acquisto" per il Servizio Sanitario Nazionale e respinto perché la sua adozione probabilmente comporterebbe una perdita in termini di salute.

### **3. Attori/stakeholder coinvolti**

I professionisti da coinvolgere nel processo di evidence base evaluation dovrebbero essere selezionati in base al campo di expertise/specialità medica di appartenenza, e al loro numero di pubblicazioni indicizzate (pubblicate cioè su riviste internazionali peer reviewed indicizzate dalle principali banche-dati medico-scientifiche come Pubmed o Scopus) pertinenti al campo di utilizzo dei DM oggetto di gara.

La revisione dell'evidenza dovrebbe/potrebbe essere commissionata (o validata) esternamente alla stazione appaltante ad una commissione accademica/clinica indipendente, come fanno il National Institute for Health and Care Excellence - NICE (UK) ed altri organismi simili per l'eccellenza in assistenza sanitaria.

Per le analisi di costo-efficacia, su cui generalmente le evidenze mancano o sono scarse, potrebbe essere richiesta la consulenza di esperti in farmaco-economia.

### **4. Output**

Tabella delle prove di efficacia, sicurezza, ed efficienza del DM oggetto di gara.

### **5. Vincoli**

Disponibilità di studi ed evidenze, disponibilità di competenze per l'analisi di tali evidenze.

### **6. Strumenti/allegati**

AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II)  
Metodologia GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

### **7. Raccomandazioni e aspetti critici/best practice**

Per i clinici con maggiore esperienza e miglior curriculum di pubblicazioni esiste un maggior potenziale conflitto di interessi, in quanto proprio alla consulenza di tali esperti ricorrono più spesso le aziende produttrici di DM.



# INDIVIDUAZIONE DEGLI STAKEHOLDER COINVOLTI NEL PROCESSO DI ACQUISTO

## 1. Descrizione analitica dell'attività

L'attività consiste nell'identificazione degli stakeholder coinvolti nel processo di acquisto. È, infatti, necessario, al fine di ottenere il miglior risultato in termini di efficacia e di efficienza del processo, coinvolgere da subito tutti gli attori che possano essere portatori di interesse. A seconda della tipologia di processo di acquisto possono esserci, infatti, diversi stakeholder: assume, quindi, importanza fondamentale la giusta definizione di quelli coinvolti nel processo.

Dal punto di vista metodologico può essere utilizzato il seguente elenco in modo da fornire un utile vademecum nella definizione degli stakeholder:

- Richiedente/utilizzatore. È chiaramente lo stakeholder principale, colui che sperimenterà nel lavoro di tutti i giorni il prodotto finale oggetto del processo di acquisto.
- Direzione Strategica (in senso lato). È l'organo di vertice che dovrà valutare la congruenza della richiesta con gli obiettivi ai diversi livelli (nazionale, regionale, aziendale).
- Ufficio Acquisti/Provveditorato/Centrale Acquisti. È l'attore che segue e coordina l'intero processo di acquisto. L'ufficio acquisti di norma nomina il Responsabile Unico del Progetto (RUP) ed è responsabile della programmazione degli acquisti. L'ufficio acquisti supporta il gruppo tecnico nell'elaborazione della documentazione tecnica nelle materie di propria competenza, definisce il disciplinare di gara e cura la gestione della procedura di affidamento. L'ufficio acquisti può intervenire, eventualmente, anche negli aspetti logistici qualora responsabile del magazzino (alternativamente tali aspetti possono essere di competenza della farmacia ospedaliera o centralizzata).
- Direzione Sanitaria di presidio/Direzione Medica e/o funzioni afferenti a tali ambiti. Sono gli attori che valutano l'effettiva fattibilità di una data prestazione sanitaria e quindi ne autorizzano lo svolgimento all'interno del proprio presidio, stabilendo eventualmente procedure e percorsi ad hoc.
- Ingegneria Clinica. È l'attore che qualifica tecnicamente il fabbisogno tecnologico. Inoltre, conosce il mercato e introduce ragionamenti sulla gestione tecnologica lungo il ciclo di vita del prodotto.
- Farmacia Ospedaliera. È l'attore che quantifica il fabbisogno tecnologico dei consumabili in base al consumo storico rapportandolo alla produzione e alle previsioni future insieme agli utilizzatori. Introduce inoltre ragionamenti sulla logistica dei prodotti laddove essa gestisca il magazzino.
- Servizio Prevenzione e Protezione. È l'attore che si occupa di verificare la necessità di adeguamenti relativi alla sicurezza per l'introduzione di una tecnologia e le eventuali interferenze.
- Ufficio Tecnico. È l'attore che si occupa di verificare la necessità di adeguamenti edili o impiantistici per l'introduzione di una tecnologia.
- Controllo di gestione. Fornisce, se necessario, i dati relativi ai consumi, la produzione e la spesa.



- Servizio Informativo/Informatico. È l'attore che valuta tutti gli aspetti relativi all'eventuale connessione alla rete informatica e ai sistemi informativi esistenti e gli impatti in termini di cybersecurity. Garantisce dal punto di vista tecnico la continuità degli output informativi derivanti dall'utilizzo della tecnologia.
- Servizio Trasparenza e privacy/Legale. Sono gli attori che valutano eventuali impatti su normative essenziali (es. protezione dei dati) o altri aspetti legali che potrebbero avere un ruolo determinante sull'utilizzo della tecnologia.
- Cittadini / Associazioni pazienti. Si tratta dei destinatari finali, di coloro che beneficerebbero dell'acquisizione della tecnologia e in determinati contesti diventa assolutamente obbligatorio un loro coinvolgimento nella definizione della procedura.
- Mercato. È essenziale il coinvolgimento preliminare del mercato nel rispetto delle regole e dei principi di trasparenza e par condicio. È fondamentale porre in essere una procedura di acquisto alla quale il mercato possa rispondere in modo coerente ai reali bisogni richiesti.

È importante inoltre coinvolgere, dove nominati, i direttori dell'esecuzione (DEC) o in ogni caso coloro i quali hanno seguito l'esecuzione del contratto in essere nel caso di una riedizione o contratti analoghi nel caso di un nuovo acquisto.

La decisione del coinvolgimento è in capo al RUP, come project manager della procedura di acquisto. È opportuno che ogni singolo contributo sia formalizzato in specifici atti in adempimento agli obblighi di trasparenza e nel rispetto della normativa sul conflitto di interessi e anticorruzione.

## 2. Razionale

L'attività ha l'obiettivo di assicurare che prima della stesura definitiva degli atti relativi alla procedura di acquisto, si siano considerati tutti i punti di vista essenziali reclutando correttamente le figure effettivamente coinvolte nel processo di acquisto.

## 3. Attori/stakeholder coinvolti

L'attività è in capo al RUP, tipicamente all'interno del Provveditorato o Ufficio Acquisti. Come prevede l'attuale normativa è possibile, ed anzi auspicabile, che il RUP possa essere affiancato da un team di supporto multidisciplinare e multifunzione.

## 4. Output

Il prodotto finale di questa attività è l'analisi degli stakeholder che include:

- l'identificazione di tutti i potenziali stakeholder del progetto e le informazioni rilevanti, come i loro ruoli, interessi, conoscenze, aspettative e livelli di influenza;
- l'analisi del potenziale impatto o supporto che ciascun stakeholder potrebbe generare;
- la valutazione di come gli stakeholder chiave potrebbero reagire o rispondere alle proposte al fine di pianificare delle modalità per cercare di influenzarne la reazione o migliorarne il supporto o mitigare i potenziali impatti negativi.

Ad ogni stakeholder chiave deve essere associato un contributo al processo di acquisto.





## 5. Vincoli

L'attività è successiva alla richiesta vera e propria e precedente all'analisi dei bisogni, alla definizione dei fabbisogni e alla stesura vera e propria degli atti di gara. Infatti, molte attività successive sono svolte in collaborazione con gli stakeholder identificati in questa fase.

## 6. Strumenti/allegati

Una volta definito l'elenco degli stakeholder è consigliabile predisporre una matrice di assegnazione delle responsabilità (RACI) che definisca chi fa cosa all'interno del processo e specifica le relazioni tra i diversi stakeholder.

È possibile, inoltre, formalizzare alcuni processi ritenuti rilevanti / critici in appositi regolamenti/procedure aziendali che identifichino le figure che devono essere necessariamente coinvolte, le modalità di coinvolgimento e di gestione delle comunicazioni e raccolta dei contributi.

## 7. Raccomandazioni e aspetti critici/best practice

La principale criticità è rappresentata dal fattore temporale. Essendo questa un'attività propedeutica alle fasi successive della procedura di acquisto è fondamentale assicurare che sia sempre disponibile un'analisi aggiornata degli stakeholder e dei relativi contatti. Tale attività dovrebbe essere svolta in modo continuativo dal provveditorato anche per gruppi merceologici. L'obiettivo è quello di avere sempre a disposizione in modo celere una mappatura aggiornata degli stakeholder in modo da poterli coinvolgere in tempi rapidi.



# VALUTAZIONE DELL'IMPATTO ORGANIZZATIVO ED ECONOMICO

## 1. Descrizione analitica dell'attività

Alla base dell'acquisto di nuovi dispositivi è necessaria una valutazione dell'impatto organizzativo ed economico collegato allo stesso acquisto. L'analisi in particolare andrebbe svolta lungo due dimensioni:

- la dimensione esterna che guarda alle opportunità generate dall'acquisto e che a partire dall'analisi epidemiologica, e dei relativi bisogni assistenziali, giunga a valutazioni collegate alla quantificazione dell'offerta assistenziale derivante dall'introduzione della nuova tecnologia e all'eventuale incremento di attrattività per la struttura (mobilità sanitaria attiva emergente) e/o di equilibrio complessivo dell'offerta pubblica;
- la dimensione interna che guarda alle prospettive di sviluppo interno dell'Azienda, intese sia in termini di impatto organizzativo, riferito ai processi assistenziali, che in termini di impatto economico, riferito alla valorizzazione delle risorse messe in campo e strettamente connesse all'utilizzo della tecnologia oggetto di acquisto.

Con riferimento alla prima dimensione, quella esterna, l'analisi deve necessariamente partire dagli esiti delle ricognizioni dei punti 1 e 2 e deve poter "tradurre" in termini quantitativi sia il fabbisogno assistenziale espresso (così come emerge dai dati epidemiologici) che l'eventuale fabbisogno assistenziale rimasto inespresso proprio a causa dell'assenza della tecnologia in argomento. Ciò allo scopo di consentire, da un lato, la determinazione quantitativa dell'attività generata dall'eventuale introduzione della tecnologia e, dall'altro, la valorizzazione economica della stessa attività.

Con riferimento alla seconda dimensione, quella interna, l'analisi dovrebbe fare riferimento all'impatto:

- generato dall'introduzione della nuova tecnologia sulla operation e sulla logistica del paziente;
- sulla logistica del prodotto o dei relativi consumabili;
- economico in termini di ottimizzazione e prevedibilità della spesa in conto capitale e corrente, agli eventuali costi di magazzino.

A titolo di esempio si fa qui riferimento alla possibilità che l'acquisto in argomento consenta un eventuale spostamento tra setting assistenziali quali il passaggio da un setting di degenza ordinaria ad un setting di degenza diurna, oppure da un setting di degenza ad un setting di tipo ambulatoriale.

L'analisi dovrebbe in particolare consentire la valorizzazione dello shift operato, quantificando per esempio il differente impiego delle risorse umane coinvolte nel percorso di cura relativamente alla tempistica o alla tipologia delle stesse risorse e dimostrare così il recupero di effi-

cienza. Sempre con riferimento alla dimensione interna, l'analisi potrebbe inoltre contemplare la valorizzazione collegata all'esigenza di utilizzare nuovi e differenti beni di consumo collegati all'acquisto, o, altresì, contemplare la necessità della valorizzazione connessa all'esigenza di operare ridestinzioni d'uso degli spazi dedicati all'assistenza connessi al nuovo acquisto.

L'analisi di ciascuna delle due dimensioni dovrebbe in sintesi consentire la valutazione complessiva dell'acquisto sia in termini di impatto sul fabbisogno di salute della popolazione che in termini di impatto organizzativo ed economico sui processi interni dell'Azienda derivanti dall'introduzione della nuova tecnologia.

## 2. Razionale

Alla base di ogni processo di acquisto da parte delle Aziende sanitarie si deve tener conto, oltre che delle necessarie considerazioni di tipo clinico collegate all'introduzione delle nuove tecnologie, di due ulteriori elementi essenziali per l'avvio delle relative procedure:

- la programmazione degli stessi acquisti, sottoposta a preventiva valutazione da parte delle regioni;
- i vincoli di budget cui le stesse Aziende sono assoggettate.

I vincoli di budget, in particolare, rappresentano il filo conduttore attraverso cui pianificare gli acquisti e di cui tener conto quando gli stessi acquisti comportano l'utilizzo di risorse pubbliche.

Da questa considerazione, e al fine di poter razionalmente sostenere la validità di ogni nuova procedura di acquisto, deriva la necessità di elaborare un documento di analisi contenente l'impatto economico generato dall'iniziativa attraverso cui argomentare la fattibilità e la convenienza, nonché la valutazione di soluzioni (quali il noleggio, leasing finanziario/operativo) che consentano una maggiore sostenibilità.

## 3. Attori/stakeholder coinvolti

Attori istituzionali interni all'organizzazione:

- I Clinici,
- le Direzioni aziendali di riferimento, in particolare la direzione sanitaria, la direzione amministrativa, il controllo di gestione.

Attori esterni:

- Dipartimento regionale
- Aziende del mercato.

## 4. Output

Report contenente l'impatto organizzativo ed economico collegato all'acquisto. In particolare, la valorizzazione economica collegata a ciascuna delle dimensioni analizzate. Contenuti minimi del report:



In relazione alla dimensione esterna: analisi del fabbisogno inespresso collegato all'assenza della tecnologia e relativa quantificazione:

- produzione emergente collegata all'introduzione della tecnologia e relativa valorizzazione economica,
- valutazione dell'attrattività – mobilità attiva emergente.

In relazione alla dimensione interna: analisi dell'impatto organizzativo e relativa valorizzazione del diverso utilizzo delle risorse:

- Impatto economico del cambio di setting assistenziale attraverso la valorizzazione delle seguenti dimensioni di analisi:
  - ricavi emergenti e ricavi cessanti nei diversi setting oggetto della misura dell'impatto,
  - costi emergenti e costi cessanti collegati al differente utilizzo delle risorse umane impiegate nell'utilizzo della tecnologia (costi del personale),
  - costi emergenti e costi cessanti collegati al differente utilizzo di beni di consumo e al differente utilizzo di ulteriori risorse (utenze, spazi...),
- considerazioni finali ed impatto economico sul CONTO ECONOMICO e sullo STATO PATRIMONIALE dell'Azienda.
- impatto finanziario collegato all'acquisto in virtù della tipologia di fonte di finanziamento pubblico riconosciuta per l'acquisto in argomento (finanziamento vincolato, finanziamento conto capitale, finanziamento corrente) e relativo trattamento contabile, oppure soluzioni finanziarie diverse.



**3.**

# Descrizione del fabbisogno



# DESCRIZIONE DEL FABBISOGNO

## 1. Descrizione analitica dell'attività

La descrizione del fabbisogno è la fase mediante la quale si definisce la domanda in termini qualitativi e quantitativi, basandosi sui presupposti emersi dall'analisi dei bisogni clinici e dell'impatto organizzativo ed economico delle strumentazioni in esame. È una fase preliminare sia al processo di valutazione e di confronto con il mercato, sia alla successiva stesura del Capitolato Tecnico. Questa attività dovrebbe essere svolta congiuntamente dalla funzione acquisti, insieme alla direzione medica, con il contributo di farmacisti, ingegneri clinici, supportati dai dati sui consumi e la produzione forniti dal Controllo di Gestione.

La definizione in termini qualitativi consiste nel descrivere il segmento tecnologico maggiormente adatto alla procedura di acquisto. È, infatti, sempre più comune avere a disposizione sul mercato diverse soluzioni che si collocano per qualità e prezzo a diversi segmenti. È quindi essenziale tradurre l'analisi del bisogno in un set di funzionalità tecnologiche in grado di descrivere l'oggetto d'acquisto in modo chiaro e non ambiguo. Sebbene spesso non sia semplice da fare, è essenziale cercare di fare uno sforzo perché la definizione qualitativa sia descritta prioritariamente in termini di caratteristiche funzionali e non di specifiche tecniche, salvo nei casi in cui il possesso di una data caratteristica tecnica sia ormai diventato un indicatore oggettivo del livello qualitativo desiderato. A corredo della componente tecnologica è necessario anche definire gli elementi di servizio eventualmente necessari a supportare il corretto utilizzo del dispositivo.

La definizione in termini quantitativi consiste nell'indicare in modo preciso il consumo previsto, in termini di volumi e l'andamento dei consumi (e dei relativi ordinativi), per quella data tecnologia. Questo aspetto, non semplice, è tuttavia di cruciale importanza. L'indicazione di un fabbisogno quantitativo errato nelle procedure di gara è foriera di numerose problematiche, che hanno un doppio impatto, sia sulle stazioni appaltanti, sia sugli operatori economici. Lato stazione appaltante una previsione errata può condurre a rotture di stock, mettendo a rischio l'erogazione dei servizi sanitari, nonché a una gestione poco efficiente delle risorse e infine avere conseguenze amministrative portando a un ricorso a procedure di acquisto in emergenza o proroghe. Lato fornitore una programmazione errata rischia di occupare risorse economiche inutilmente (sia come garanzie a corredo dell'offerta, sia di magazzino) e rischia di falsare il valore economico della procedura introducendo fattori di scala non veritieri.

## 2. Razionale

L'attività ha l'obiettivo di descrivere in maniera analitica il fabbisogno qualitativo e quantitativo dell'oggetto d'acquisto.

## 3. Attori/stakeholder coinvolti

L'attività è in capo al RUP, che in questa fase si avvale principalmente del contributo del richiedente/utilizzatore, del servizio di ingegneria clinica, della farmacia ospedaliera e del controllo di gestione. È naturalmente possibile il coinvolgimento di altri attori, laddove necessario.



## 4. Output

Il prodotto finale di questa attività è un documento di dettaglio che descriva il fabbisogno qualitativo (scheda tecnica) e quantitativo (consumi previsti).

## 5. Vincoli

L'attività è necessariamente vincolata alla corretta esecuzione delle attività 1, 2, 3 e 4 ed è propedeutica a tutte le fasi successive, pur essendo un documento sul quale è possibile tornare in fasi successive prima dell'effettiva pubblicazione dei documenti di gara. Uno dei maggiori vincoli è rappresentato dalla disponibilità e qualità del dato.

## 6. Strumenti/allegati

Non sono necessari particolari strumenti nello svolgimento di questa attività. Si consiglia di utilizzare un template con rif. numerati sia per la scheda tecnica (fabbisogno qualitativo) sia per i consumi previsti (fabbisogno quantitativo) in modo da semplificare la revisione del documento e avere una maggiore chiarezza nei documenti di gara. È possibile, tuttavia, predisporre un template di massima per il prodotto finale di questa attività.

TOOL: UNA POSSIBILE SCHEDA DI RILEVAZIONE DEL FABBISOGNO

<b>SCHEDA DI RILEVAZIONE DEL FABBISOGNO</b>
<b>SITUAZIONE ATTUALE</b>
Questa sezione ha lo scopo di fornire una fotografia rispetto alla situazione attuale in termini di: <ul style="list-style-type: none"><li>• Volumi di produzione (almeno triennio precedente): volumi, se rilevante mettendo anche in evidenza picchi stagionali, se quantificabile programmato vs non programmato</li><li>• Consumo storico (almeno triennio precedente): volumi, se rilevante mettendo anche in evidenza picchi stagionali, se quantificabile programmato vs non programmato</li><li>• Dotazioni: quali apparecchiature sono presenti, età, tasso di utilizzo</li><li>• Organizzazione</li><li>• Servizi richiesti</li><li>• Logistica e magazzino (se rilevanti)</li></ul>
<b>SITUAZIONE FUTURA</b>
Questa sezione fornisce gli elementi utili alla progettazione. <ul style="list-style-type: none"><li>• Domanda: numero di esami/procedure in cui sarà utilizzato il dispositivo</li><li>• Organizzazione del servizio: se rilevante</li></ul>
<b>VINCOLI</b>
Esistono dei vincoli istituzionali, organizzativi, operativi che incidono sul contratto? Quali sono le condizioni imprescindibili che un operatore economico deve prevedere nella propria offerta?



## 7. Raccomandazioni e aspetti critici/best practice

Essendo una fase propedeutica all'iter procedurale, la criticità principale è rappresentata dal tempo e dalla disponibilità e qualità del dato per quel che riguarda il consumo storico, mentre per il consumo prospettico l'ambito critico è costituito dalla definizione di ipotesi robuste di evoluzione della domanda e dei relativi consumi. È assolutamente necessario che il documento abbia tempi certi di produzione. Essendo un documento tecnico è inoltre consigliata una peer review, in caso anche un confronto con il mercato nell'ambito di una consultazione preliminare, ed inoltre avere la possibilità di una revisione al termine della stesura, sia in ottica di trasparenza e par condicio, sia al fine di evitare refusi e incomprensioni.





4.

# Analisi di mercato



# ANALISI DI MERCATO: LE CONSULTAZIONI PRELIMINARI

## 1. Descrizione analitica dell'attività

L'analisi del contesto deve comprendere anche una corretta comprensione del mercato dell'offerta. Tale analisi si svolge sia attraverso le attività di analisi del bisogno clinico che valuta la presenza di soluzioni tecnologiche alle necessità di diagnosi e cura, sia attraverso l'analisi di tipo organizzativo ed economico che valuta le necessità di servizio e condizioni commerciali.

Queste fasi, più di tipo desk condotte dalla stazione appaltante, possono essere completate da un'interlocuzione diretta con il mercato al fine di raccogliere in modo trasparente ulteriori informazioni, testare la validità delle ipotesi, o verificare la presenza di ulteriori soluzioni non considerate. L'analisi di mercato e la relativa consultazione preliminare sono, infine, tese a verificare quali e quanti operatori economici siano presenti e potenzialmente interessati a presentare un'offerta.

La consultazione preliminare di mercato (di seguito CPM) è uno strumento a disposizione delle Stazioni Appaltanti previsto dall'art 77 del D.Lgs.36/23. Le finalità previste dalla norma citata consistono sostanzialmente nella migliore preparazione e svolgimento della procedura di gara, tramite l'acquisizione di elementi conoscitivi direttamente dal mercato e da altri soggetti esperti o autorità indipendenti. Viene inoltre indicata la finalità di informare gli OOOE dell'intenzione della SA di effettuare gli appalti programmati e dei relativi requisiti.

L'introduzione della CPM nel Codice dei Contratti ha indubbiamente rappresentato una novità dal momento che l'interlocuzione con il mercato, propedeutica alla preparazione degli appalti, specie quelli ad alto contenuto tecnologico e/o innovativo, è stata formalmente "sdoganata".

La CPM può consentire, infatti, il superamento di una certa asimmetria informativa che spesso si manifesta tra la SA ed il mercato e che, se non rimossa, può andare a detrimento della qualità e della concorrenzialità delle gare. E sono proprio questi i principi tutelati dalla norma, ovvero da un lato l'efficacia e la qualità del procurement, dall'altro, la tutela della concorrenza e la par condicio.

La CPM, in questi ultimi anni, è stata ampiamente utilizzata dalle SSAA nella fase di preparazione delle gare, indipendentemente dall'importo e dal livello di complessità delle stesse. È stato così possibile acquisire una significativa esperienza in grado di far apprezzare l'ambito ideale di utilizzo di tale strumento e le modalità di svolgimento più appropriate, in una ricerca costante di equilibrio tra esigenze di trasparenza e par condicio da un lato e di conoscenza del mercato dall'altro.

Nell'ambito del processo di procurement la CPM si innesta nella fase di progettazione e può essere utilizzata sia a conferma del quadro esigenziale già in possesso della amministrazione



precedente, sia quale ausilio per la definizione degli obiettivi e della stessa strategia di acquisto. In questo senso, anche la linea guida ANAC n. 14 del 2019 evidenzia tale funzione, ovviamente raccomandandone una distinzione rispetto agli strumenti di partecipazione degli OSEE alle procedure competitive con negoziazione o di dialogo competitivo.

La CPM può svolgersi con diverse modalità:

- tramite pubblicazione di avviso, a cui gli OE interessati potranno rispondere compilando un questionario ed allegando la relativa documentazione tecnica
- tramite avviso di convocazione degli OE interessati ad un incontro pubblico in cui gli OE vengono informati degli aspetti ritenuti utili per illustrare l'impostazione della nuova procedura di gara, sui quali verbalizzare quesiti e relative risposte o altre osservazioni formulate nel corso dell'incontro. Gli esiti della CPM costituiscono un patrimonio informativo utile al RUP ed agli organismi tecnici incaricati della predisposizione degli atti di gara.
- tramite audizione delle singole Imprese avanti agli organismi tecnici incaricati della progettazione di gara stabilendo a priori un lasso di tempo prestabilito per ciascun concorrente. Il capitolato tecnico redatto tenendo conto anche del contributo fornito dalle Imprese verrà messo nuovamente in consultazione sul mercato per verificare che le caratteristiche essenziali previste nel capitolato non impediscano la più ampia partecipazione alla gara
- tramite avviso di convocazione di OE, e/o Associazioni di categoria, e/o Rappresentanze di categorie di utenti interessati ad un incontro pubblico. Detta convocazione ha ad oggetto la valutazione delle linee generali di sviluppo di un determinato settore merceologico o di servizi, in relazione ad ambiti di possibile innovazione di processo e/o di prodotto. Tale modalità può, pertanto, essere sganciata dal riferimento ad una specifica procedura di gara ed essere prodromica alla definizione della programmazione o di strategie di acquisto.

L'avviso deve contenere la corretta e adeguata esplicitazione dei presupposti e delle finalità che, in concreto, giustificano il ricorso alla consultazione preliminare. In particolare, la consultazione può riguardare ogni aspetto tecnico ritenuto utile alla preparazione del procedimento selettivo, ferma restando la necessità di evitare che gli apporti informativi forniti costituiscano offerte tecniche o economiche. In ogni caso i contributi non possono anticipare specifiche quotazioni afferenti al prodotto/servizio/opera oggetto della consultazione che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della successiva fase di selezione

## 2. Razionale

Tramite la CPM, quindi, la SA:

- acquisisce dal mercato utili informazioni per verificare con cognizione di causa quali siano le soluzioni migliori per soddisfare l'interesse pubblico. Nel caso dell'acquisto di un DM, come discusso in precedenza, questo può voler dire chiedere al mercato di fornire ulteriori evidenze di efficacia clinica e/o di costo non considerate in sede di richiesta di acquisto. È, inoltre, possibile chiedere l'esistenza di prodotti equivalenti;
- supera eventuali asimmetrie informative, in maniera da conoscere se determinati beni o servizi abbiano un mercato di riferimento, le condizioni di prezzo mediamente praticate, le



soluzioni tecniche disponibili, l'effettiva esistenza di più OE potenzialmente interessati alla produzione e/o distribuzione dei beni o servizi in questione;

- acquisisce consulenze, relazioni o altra documentazione tecnica da parte di esperti e di partecipanti al mercato, nel rispetto delle disposizioni stabilite dal CdC, o da parte di Autorità indipendenti. Tale documentazione può essere utilizzata nella pianificazione e nello svolgimento della relativa procedura di appalto a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e trasparenza.

### **3. Attori/stakeholder coinvolti**

Possono prendere parte alla consultazione preliminare, ai sensi dell'articolo 66, comma 2, del Codice, tutti i soggetti in grado di fornire le informazioni richieste, inclusi i portatori di interessi collettivi e diffusi.

Si tratta quindi non solo degli operatori economici, ma anche eventualmente di altri soggetti pubblici e privati che sono coinvolti o interessati rispetto all'impatto che l'appalto genera. Sono ormai consolidate le esperienze di consultazione di rappresentanze di utenti, associazioni di categoria, organizzazioni sindacali, rappresentanze professionali, etc.

### **4. Output**

I soggetti che partecipano alla consultazione forniscono consulenze, relazioni, dati, informazioni e altri documenti tecnici idonei a prestare il migliore apporto conoscitivo e informativo alla stazione appaltante procedente, relativamente all'individuazione del fabbisogno o delle soluzioni tecniche e/o organizzative idonee a soddisfare le esigenze funzionali indicate dalle stazioni appaltanti. I contributi si conformano ai canoni di correttezza, chiarezza e trasparenza.

La stazione può indirizzare la consultazione formulando domande o indicando questioni specifiche, anche attraverso la predisposizione di un questionario. I soggetti che partecipano alla consultazione indicano se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione. I partecipanti precisano altresì se la divulgazione dei contributi forniti dovrà avvenire in forma anonima.

Le stazioni appaltanti esaminano criticamente i contributi ricevuti, li valutano in modo oggettivo e comparativo, in rapporto alle effettive esigenze dell'amministrazione, e li utilizzano ai fini dell'eventuale procedimento selettivo, nel rispetto dei principi di proporzionalità, trasparenza, concorrenza e non discriminazione.

### **5. Vincoli**

La consultazione preliminare di mercato non può costituire condizione di accesso alla successiva gara.



## 6. Raccomandazioni e aspetti critici/best practice

Come evidenziato in premessa, le Stazioni Appaltanti hanno in questi anni accumulato una notevole esperienza sulle modalità di svolgimento delle CPM ed anche sulla loro reale efficacia. Dall'effettuazione delle CPM la SA si attende una facilitazione nell'espressione stessa del proprio fabbisogno e nella modalità di risposta richiesta al mercato, ma non può essere sottaciuto neppure l'intento di evitare in via preventiva l'insorgere di contenziosi relativamente ad eventuali specifiche tecniche ritenute lesive della concorrenza.

L'esperienza ha tuttavia dimostrato che l'impatto su questo ultimo aspetto è stato abbastanza limitato ed anzi la CPM non ha realmente contribuito alla riduzione del contenzioso, anche laddove esso, come avviene nella maggior parte dei casi, sia riferito ad aspetti meramente tecnici.

Relativamente, invece, al miglioramento della capacità di rispondere al bisogno clinico attraverso una migliore definizione della strategia di acquisto, la CPM si rileva utile soprattutto per cogliere gli aspetti legati all'innovazione e relativamente al completamento degli aspetti progettuali complessi. La tendenza delle gare è infatti quella di combinare aspetti di fornitura e aspetti di servizio, modalità di introduzione controllata di innovazione tecnologica e modalità di coinvolgimento degli OE nella catena del valore e nel raggiungimento del risultato, attraverso opportuni strumenti di misurazione e valutazione. Tutti questi aspetti possono sicuramente beneficiare dell'apporto del mercato nella fase di espressione del fabbisogno. Negli appalti meno complessi, la CPM ha soprattutto funzione di trasparenza al fine di garantire la concorrenzialità della procedura, con effetti sicuramente inferiori in termini di contributo alla progettazione.

Fondamentale, quindi, nello svolgimento della CPM è l'illustrazione non tanto e non solo delle specifiche tecniche ma anche del contesto operativo e degli obiettivi clinici che si intendono raggiungere. Come già evidenziato in precedenza, risulta essenziale la partecipazione dei soggetti che, per conto della stazione Appaltante curano la progettazione, in primis i Clinici.

**5.**

# Progettazione della gara



# DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI DI ACQUISTO

## 1. Descrizione analitica dell'attività

La definizione, da esplicitare all'interno degli atti di gara, degli obiettivi di acquisto, rappresenta il momento cruciale in cui l'analisi del bisogno, che giustifica il ricorso ad una procedura di approvvigionamento trova la sua traduzione in termini adeguati a garantire che la medesima procedura abbia un impatto corrispondente alle attese. L'articolazione degli obiettivi dipende dalla definizione di valore che viene data con riferimento allo specifico acquisto.

Valore che non può essere considerato in termini astratti, ma è strettamente dipendente dal contesto in cui si realizza l'acquisto. In termini generali un acquisto dovrebbe essere:

- conferente con la strategia di cambiamento o miglioramento atteso garantendo la creazione di valore,
- economicamente vantaggioso,
- sostenibile per l'azienda e per il sistema sanitario regionale, anche rispetto alle esternalità.

Gli obiettivi di acquisto, pertanto, conseguono all'analisi del bisogno clinico e ne costituiscono una condizione di soddisfazione.

La definizione degli OOAA deve necessariamente tener conto delle posizioni espresse dagli stakeholder individuati e delle analisi condotte sull'impatto clinico, organizzativo ed economico, di mercato della soluzione ricercata. I contributi acquisiti dal confronto con gli stakeholder debbono essere conciliati con gli obiettivi strategici e con le condizioni di mercato, in modo da garantire un livello di concorrenza adeguato rispetto al mercato di riferimento ed al grado di innovazione ricercato.

Quest'ultimo, in particolare, deve essere funzione degli obiettivi di cambiamento (miglioramento) atteso.

Da questo complesso sistema di analisi e di confronto con gli obiettivi strategici e con le risorse disponibili, discende la definizione delle specifiche tecniche e funzionali, dei requisiti di qualificazione degli OOEE, delle condizioni di esecuzione del contratto, dei sistemi di verifica e di pagamento. Particolarmente importante nella definizione degli obiettivi di acquisto è, infatti, l'individuazione degli strumenti di misurazione del valore generato e, in generale, dei risultati conseguiti, al fine di implementare un monitoraggio continuo dei risultati a cui agganciare, a seconda dei casi e delle scelte, sistemi di misurazione della performance, di compartecipazione ai risultati e vendor rating del fornitore.

Nei settori merceologici complessi e ancor di più nelle acquisizioni centralizzate da parte di Centrali di Committenza, l'esplicitazione degli obiettivi e delle conseguenti caratteristiche dell'oggetto del contratto da mettere a gara deve necessariamente considerare la gamma di funzioni aziendali, le aree e operation coinvolte dall'acquisto e le risorse esterne acquistate sul mercato – beni/servizi – necessarie a migliorare la capacità aziendale nell'erogare prestazioni sanitarie, declinando le necessità in:



- «core» rappresentano i requisiti essenziali, espressi anche in termini di cambiamento rispetto a una situazione attuale giudicata insoddisfacente, senza i quali il contratto non sarà giudicato un successo. Questi elementi devono essere inclusi nel capitolato;
- «desiderabili», quegli elementi «aggiuntivi» che l'acquisto può potenzialmente includere giustificati in termini di costo-efficacia/beneficio e quindi sulla base di una valutazione del miglior rapporto prezzo-qualità delle soluzioni offerte. Questi elementi possono essere posti come migliorie oggetto di valutazione dell'offerta tecnica;
- «opzionali» le modifiche «possibili» che l'acquisto può potenzialmente giustificare laddove se ne presentino le condizioni realizzative. Questi elementi possono costituire una richiesta di variante in sede di offerta.

La definizione degli obiettivi dovrebbe anche portare a identificare i fattori critici di successo dell'acquisto. Essi devono essere “chiave”, fondamentali alla buona riuscita dell'acquisto e della fornitura. Essi non devono essere dei “desiderata” astratti, ma concreti.

## 2. Razionale

L'individuazione degli obiettivi di acquisto è il momento di sintesi basato sull'analisi multidisciplinare del bisogno clinico, in cui viene definito il perimetro dell'acquisizione, affrontando le varie dimensioni rilevanti (strategica, economica, finanziaria) e si definisce, in relazione al tipo di mercato con il quale ci si confronta, il posizionamento rispetto all'innovazione ed al coinvolgimento nei risultati da parte del mercato.

## 3. Attori/stakeholder coinvolti

I Clinici utilizzatori, le Direzioni aziendali ed i competenti livelli regionali. Le aziende del mercato, eventuali organizzazioni di rappresentanza e tutela dei pazienti e soggetti portatori di interessi diffusi.

Di particolare rilevanza, a supporto della traduzione del bisogno clinico in fabbisogno di acquisto, il ruolo dell'HTA, attraverso figure quali l'ingegnere clinico o il farmacista.

## 4. Output

Il principale output è rappresentato dal documento di indirizzo strategico del contratto contenente l'elenco degli obiettivi, la loro descrizione e la motivazione delle scelte.

## 5. Vincoli

La presente fase è, come detto, la traduzione del bisogno clinico al fine di realizzare il c.d. “ponte tra scienza e decisioni”. Da un lato, quindi, è necessario poter confidare su alte professionalità, a partire da quelle Cliniche, in grado di poter esplicitare bisogni coerenti e realmente collegati al miglioramento della qualità e degli esiti delle cure. Dall'altra, il decisore deve rispondere a logiche di equilibrio complessivo dimostrando capacità di effettuare una corretta e strategica allocazione di risorse (*spending wisely*).

Nel mezzo, la struttura incaricata dell'effettuazione della procedura di acquisto, deve avere skill professionali, risorse e capacità di “mediazione tecnica” per conciliare le esigenze espresse su entrambe le sponde (*spending well*).





Il vincolo principale è quindi poter poggiare su una fase di analisi preliminare solida. Il progetto di gara deve essere garantire, infine, il rispetto dei principi degli acquisti pubblici in particolare per quel che riguarda la tutela della concorrenza, l'economicità e l'efficacia.

## **6. Strumenti/allegati**

Le raccomandazioni di HTA dove esistenti o valutazioni condotte ad hoc, i registri e le analisi sulle attività pregresse possono costituire validi strumenti di ausilio alle scelte da effettuare.

## **7. Raccomandazioni e aspetti critici/best practice**

La definizione degli obiettivi d'acquisto e quindi l'esplicitazione del valore che si vuole creare richiede il contributo di tutti gli stakeholder. Non può quindi prescindere da un'attenta identificazione degli stakeholder, analisi delle loro preferenze / interessi e definizione di un piano per il loro coinvolgimento.

Si raccomanda inoltre che vi sia una "continuità logica" tra fabbisogno, definizione degli obiettivi di acquisto, scelta dei criteri di selezione e valutazione, scelta delle modalità e indicatori per il monitoraggio e valutazione del contratto e del fornitore.



**6.**

# Definizione del perimetro di acquisto



# DEFINIZIONE DEL PERIMETRO DI ACQUISTO

## 1. Descrizione analitica dell'attività

La richiesta di acquisto di un nuovo DM richiede innanzitutto la verifica dell'esistenza di un prodotto equivalente già in uso in azienda. Nel caso questa verifica non dia esito occorrerà valutare se il DM così come descritto in esito alle analisi della fase A1 presenti caratteristiche di infungibilità o di esclusività tali renderlo l'unico presente sul mercato.

La valutazione dell'esistenza di un prodotto alternativo può dare esito positivo o negativo. In caso positivo si dovrà valutare se il prodotto con caratteristiche simili/equivalenti identificato risponda o meno al fabbisogno clinico, organizzativo, economico. In caso affermativo occorre definire un capitolato tecnico che consenta di includere anche questo prodotto. Nel caso in cui, invece, tale prodotto non risponda ai requisiti si procede, con adeguata motivazione, all'acquisto del prodotto «originario». Se l'analisi non dà esito, quindi effettivamente il prodotto richiesto è l'unico presente sul mercato, occorrerà valutare le modalità più appropriate per acquistare quello specifico prodotto da quel determinato fornitore.

Nel caso non vi sia certezza nei risultati, è possibile procedere ad un'indagine di mercato (e all'esito ad un acquisto sotto soglia) oppure a una consultazione preliminare di mercato ex art. 66 del Codice. Una consultazione preliminare potrebbe anche portare alla conoscenza dell'esistenza di un prodotto in fase di sviluppo non ancora in commercio, che, se di interesse, potrebbe essere oggetto, ad esempio, di un procurement pre-commerciale.

Laddove esistano più prodotti equivalenti occorre considerare che l'equivalenza può essere di tipo tecnico o funzionale. I due (o più) prodotti messi a confronto potranno, inoltre, produrre esiti diversi. Nel caso più semplice, in cui vi sia equivalenza tecnica e di esito, di fatto riconducibile ad una analisi economica di minimizzazione dei costi, la stazione appaltante definirà delle specifiche tecniche esaustive e procederà a valutare l'offerta economicamente più vantaggiosa con il criterio del solo prezzo, in quanto unico elemento differenziante (non considerando qui la fornitura di servizi ulteriori, ma l'acquisto di un prodotto «puro»). Nel caso vi sia un'equivalenza di tipo funzionale, il capitolato dovrà esprimere requisiti funzionali, descrivendo quindi le finalità dell'oggetto d'acquisto e non prescrivendone le specifiche tecniche, chiedendo al mercato di offrire la migliore soluzione. Se, invece, siano stati identificati prodotti tecnicamente simili, ma con esiti non sovrapponibili, allora si dovrà definire un capitolato contenente specifiche tecniche che identifichino in modo sufficientemente preciso il prodotto desiderato (ovvero non viene messo a gara un oggetto indeterminato), senza portare a una soluzione prestabilita, ma aprendo la concorrenza.

Particolare importanza riveste sempre di più la progettazione del sistema informativo a supporto dell'acquisizione ovvero, per quelli già esistenti, il suo eventuale adeguamento, al fine di cogliere il necessario ritorno informativo derivante dall'utilizzo delle nuove tecnologie acquisite, informazioni che spesso sono parte integrante della misurazione del valore della prestazione e/o del sistema di remunerazione contrattuale.



## 2. Razionale

La finalità di questa fase è tradurre il fabbisogno, considerati gli obiettivi, nell'oggetto d'acquisto. Tale descrizione trova la sua espressione nel capitolato tecnico e negli altri atti di gara in cui vengono esplicitati:

- i requisiti di partecipazione
- l'insieme delle specifiche tecniche e dei requisiti funzionali dei beni/servizi da acquisire
- le esternalità da considerare in relazione all'impatto sociale ed ambientale atteso
- l'orizzonte temporale del contratto
- le eventuali limitazioni o indicazioni di utilizzo della tecnologia fornita
- i servizi correlati
- i criteri di valutazione dell'offerta
- il quadro economico e le risorse disponibili
- le modalità di esecuzione del contratto
- il sistema informativo e di monitoraggio dell'esecuzione con i relativi indicatori
- standard attesi e oneri a carico dell'OE
- modalità di acquisizione e di pagamento

Tutto quanto sopra esplicitato e motivato nel progetto di gara, deve garantire il raggiungimento dell'impatto atteso.

## 3. Attori/stakeholder coinvolti

I Clinici utilizzatori, le Direzioni aziendali ed i competenti livelli regionali; Le aziende del mercato, eventuali organizzazioni di rappresentanza e tutela dei pazienti e soggetti portatori di interessi diffusi.

Di particolare rilevanza, a supporto della traduzione del bisogno clinico in fabbisogno di acquisto, del ruolo dell'HTA, attraverso figure quali l'ingegnere clinico, il farmacista.

## 4. Output

Il principale output è rappresentato dalla definizione del progetto di gara indicante gli obiettivi del contratto e la motivazione delle scelte effettuate in relazione all'impatto clinico atteso.

In particolare:

- i contenuti del contratto, ovvero tipologie e quantità di beni e servizi, la durata del contratto ed i destinatari.
- la tipologia di gara atta a garantire la migliore tutela della concorrenza e la più opportuna modalità di acquisto.
- la suddivisione in lotti.
- gli eventuali requisiti richiesti ai partecipanti.
- i criteri di valutazione delle offerte, i criteri premiali.
- le risorse disponibili e i metodi di pagamento del fornitore.
- gli elementi di valutazione di conformità e di verifica dell'esecuzione.
- gli elementi eventuali di coinvolgimento nel risultato.



- le modalità di modifica del contratto, al fine di garantirne l'adattabilità all'evoluzione del contesto operativo durante l'intero ciclo di vita, nei limiti della normativa.

Tutti i suddetti elementi debbono essere inseriti motivando adeguatamente le considerazioni a supporto delle scelte effettuate, in modo da poter garantire trasparenza agli obiettivi dell'amministrazione.

## **5. Vincoli**

Il vincolo principale è quindi poter poggiare su una fase di analisi preliminare solida. Il progetto di gara deve essere garantire, infine, il rispetto dei principi degli acquisti pubblici in particolare per quel che riguarda la tutela della concorrenza, l'economicità e l'efficacia.

## **6. Strumenti/allegati**

Le raccomandazioni di HTA dove esistenti o valutazioni condotte ad hoc, i registri e le analisi sulle attività pregresse possono costituire validi strumenti di ausilio alle scelte da effettuare.

## **7. Raccomandazioni e aspetti critici/best practice**

La progettazione della gara richiede la definizione di processi/procedure che portino a identificare i membri del gruppo o dei gruppi di lavoro multidisciplinari, definiscano le modalità di lavoro e di comunicazione. È altresì necessario dotarsi di formati standardizzati di capitolati e checklist per le diverse categorie merceologiche al fine di garantire il presidio degli elementi chiave del capitolato.

Come nell'attività di definizione degli obiettivi si raccomanda di mantenere una forte "continuità logica" tra fabbisogno, definizione degli obiettivi di acquisto, scelta dei criteri di selezione e valutazione, scelta delle modalità e indicatori per il monitoraggio e valutazione del contratto e del fornitore.



7.

# Definizione della metodologia della valutazione delle offerte



# DEFINIZIONE DELLA METODOLOGIA DELLA VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

## 1. Descrizione analitica dell'attività

La valutazione di un prodotto-servizio è funzione del valore così come definito dalla stazione appaltante durante la fase di identificazione degli obiettivi d'acquisto. Il valore non può essere declinato in modo astratto, ma è strettamente connesso al contesto in cui ha luogo la fornitura, alle caratteristiche del servizio sanitario e agli obiettivi della stazione appaltante (che a loro volta interiorizzano gli orientamenti strategici nazionali/regionali/aziendali). Avendo definito il valore in modo chiaro, è quindi possibile identificare i criteri di valutazione più appropriati e sulla base di questi definire in modo coerente il capitolato tecnico. I criteri di valutazione dovrebbero quindi essere identificati in via preliminare una volta definiti gli obiettivi di acquisto e poi essere riverificati una volta terminata la redazione del capitolato tecnico.

Ogni procedura competitiva che coinvolga più di un operatore economico deve prevedere un criterio di selezione della migliore offerta. L'art. 12 del D.Lgs 36/2023 (Codice) dispone che ogni procedura di affidamento costituisce un procedimento amministrativo. Di conseguenza per ogni procedura, quando l'amministrazione coinvolge più di un operatore economico nel procedimento amministrativo, deve anche predeterminare delle regole di selezione della migliore offerta, tradizionalmente denominate "criteri di aggiudicazione".

## 2. Razionale

I criteri di aggiudicazione sono disciplinati dall'articolo 108 del Codice e sono tesi a individuare l'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base:

- del prezzo o del costo;
- del miglior rapporto qualità prezzo.
- del costo-efficacia, quale il costo del ciclo di vita ex art. 105, allegato II.8 (vedi attività successiva)

Solo la procedura dell'affidamento diretto (oltre alle procedure per l'affidamento delle concessioni di cui all'art.176 e ss del Codice in ambiti differenti da quelli approfonditi in tale occasione) non ha l'obbligo di utilizzare necessariamente uno di questi due criteri per individuare la migliore offerta, ma può prevedere l'uso di un "terzo criterio" che l'amministrazione descrive negli atti di gara, in grado di arginare la discrezionalità della scelta, ma senza la complessità dei criteri di aggiudicazione tradizionali.

La scelta del criterio di aggiudicazione da utilizzare è fortemente condizionata dagli esiti della progettazione discussi nella prima parte del documento.

L'amministrazione, infatti, ai sensi dell'art.79 allegato II.5 del Codice, può predisporre un capitolato descrivendo le specifiche tecniche:



“a) in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, comprese le caratteristiche ambientali, a condizione che i parametri siano sufficientemente precisi da consentire agli offerenti di determinare l’oggetto dell’appalto e alle stazioni appaltanti di aggiudicare l’appalto;

b) mediante riferimento a specifiche tecniche (...)”

La scelta di progettare “in termini di prestazioni” obbliga le amministrazioni ad effettuare la procedura di gara utilizzando il criterio della offerta economicamente più vantaggiosa.

Al contrario le amministrazioni che, progettando per tramite di specifiche tecniche, riuscissero a descrivere la fornitura da acquistare con sufficiente dettaglio, possono scegliere discrezionalmente il criterio di aggiudicazione da utilizzare per la individuazione della migliore offerta con il prezzo più basso o con la offerta economicamente più vantaggiosa.

Il prezzo più basso è un criterio, quindi, utilizzabile esclusivamente qualora il capitolato speciale dettagli in modo circostanziato tutte le caratteristiche della fornitura che si vuole acquistare in modo da garantire nella successiva competizione il rispetto del principio della parità di trattamento.

In tal senso dispose il T.A.R. Puglia, Lecce, Sez. II, con sentenza del 19 gennaio 2017, n. 80: “La scelta del criterio del “prezzo più basso” risulta inadeguata rispetto agli appalti con caratteristiche di complessità allorquando la lex specialis non rechi una disciplina di dettaglio delle modalità organizzative delle prestazioni da eseguire, tale da consentire alla stazione appaltante di individuare la migliore offerta senza alcun tipo di valutazione diversa da quella relativa al prezzo”.

### **3. Attori/stakeholder coinvolti**

La scelta del criterio di aggiudicazione per ogni singola procedura spetta all’amministrazione ed in particolare al RUP ed al Progettista / DEC.

Tuttavia, questa scelta può essere condizionata dalla conoscenza del mercato che può convincere sull’opportunità di predisporre un capitolato molto dettagliato e lasciare, dunque, di seguito che la competizione avvenga solo sull’elemento prezzo o, in alternativa, convincere sull’opportunità di lasciare che la competizione avvenga anche su altri elementi tecnici premiali che possono portare ad una migliore selezione finale nella valutazione del rapporto qualità/prezzo.

### **4. Vincoli**

La Direttiva Comunitaria 2014/24, innova rispetto alla precedente stabilendo che il “concetto prioritario” di valutazione sia quello dell’offerta economica più vantaggiosa “dal momento che tutte le offerte vincenti dovrebbero essere infine scelte in base a quella che la singola amministrazione aggiudicatrice ritiene essere la migliore soluzione dal punto di vista economico tra quelle offerte”<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Considerando 89



Questo concetto si declina in criteri di valutazione che possono essere del solo prezzo/costo; del miglior rapporto qualità-prezzo, o di costo-efficacia come il costo del ciclo di vita<sup>2</sup>.

La Direttiva consente agli stati membri di limitare il ricorso, ai fini della valutazione dell'offerta economicamente vantaggiosa, del criterio del solo prezzo<sup>3</sup>. Di conseguenza l'articolo 108 c.2 stabilisce che sono aggiudicabili esclusivamente sulla base del criterio del miglior rapporto prezzo qualità i contratti e gli affidamenti:

- a) relativi ai servizi sociali e di ristorazione ospedaliera, assistenziale e scolastica, nonché ai servizi ad alta intensità di manodopera, come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera e), dell'allegato I.1;
- b) relativi all'affidamento dei servizi di ingegneria e architettura e degli altri servizi di natura tecnica e intellettuale di importo pari o superiore a 140.000 euro;
- c) servizi e le forniture di importo pari o superiore a 140.000 euro caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o che hanno un carattere innovativo;
- d) gli affidamenti in caso di dialogo competitivo e di partenariato per l'innovazione;
- e) gli affidamenti di appalto integrato;
- f) relativi ai lavori caratterizzati da notevole contenuto tecnologico o con carattere innovativo.

Nel caso di beni e servizi il Codice specifica che può essere fatto ricorso al criterio del prezzo più basso per i "servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato, fatta eccezione per i servizi ad alta intensità di manodopera di cui alla definizione dell'articolo 2, comma 1, lettera e), dell'allegato I.1".

Il nuovo codice restringe alle sole procedure per l'aggiudicazione di servizi ad alta intensità di manodopera, o servizi informatici "impiegati in un contesto connesso alla tutela degli interessi nazionali strategici" l'imposizione di un valore massimo attribuito alla componente economica (rispettivamente del 30% e del 10%).

Per gli appalti sotto-soglia, che non siano affidamenti diretti, le amministrazioni, possono discrezionalmente scegliere l'uno o l'altro criterio di aggiudicazione salvo nei casi previsti dall'articolo 108, comma 2.

---

<sup>2</sup> Sempre il considerando 89 sottolinea che "Per evitare confusione con il criterio di aggiudicazione attualmente noto come «offerta economicamente più vantaggiosa» nelle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, occorre utilizzare un termine diverso per tradurre tale concetto, il «miglior rapporto qualità/prezzo».», questa distinzione a livello nazionale non è sempre chiara.

<sup>3</sup> Art. 67 Direttiva 2014/24/UE Fatte salve le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali relative al prezzo di determinate forniture o alla remunerazione di taluni servizi, le amministrazioni aggiudicatrici procedono all'aggiudicazione degli appalti sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa".

8.

# Valutazione del costo del ciclo di vita



# VALUTAZIONE DEL COSTO DEL CICLO DI VITA

## 1. Descrizione analitica dell'attività

L'Autorità Nazionale Anticorruzione, ha approvato, con la Delibera n. 1005, del 21 settembre 2016, le Linee Guida n. 2, relative all'offerta economicamente più vantaggiosa.

Il comma 3 dell'art. 108 del Codice stabilisce i casi nei quali è legittimo l'uso del criterio del minor prezzo quali:

- servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate;
- servizi e le forniture le cui condizioni sono definite dal mercato, fatta eccezione per i servizi ad alta intensità di manodopera.

Il "minor prezzo" resta dunque applicabile alle forniture di quei dispositivi che sono, per loro natura, strettamente vincolati a precisi ed inderogabili standard tecnici o contrattuali, e per i quali la scelta di aggiudicazione con il criterio del minor prezzo trova la sua giustificazione quando i benefici derivanti da un confronto concorrenziale basato sul miglior rapporto qualità e prezzo sono nulli o ridotti. In tali casi la valutazione della qualità dell'esecuzione del contratto viene già fissata a priori dalla stazione appaltante nell'allegato tecnico (attraverso la definizione delle caratteristiche tecniche richieste e le specifiche per l'eventuale esecuzione dei servizi connessi) (Consiglio di Stato, sentenza del 13.03.2018, n. 1609).

A tal proposito con il decreto del 10.08.2018, il Ministero della Salute ha approvato le linee guida per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici.

Il Ministero raccomanda nell'aggiudicazione delle forniture dispositivi medici di privilegiare il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa con la valutazione sia di elementi quantitativi (prezzo) sia qualitativi (qualità intrinseca, caratteristiche funzionali ed ergonomiche, fattori relativi all'intero ciclo di vita).

L'utilizzo del criterio del minor prezzo trova applicazione per i dispositivi a bassa complessità tecnologica che identificano generalmente categorie merceologiche di utilizzo diffuso. La maggior parte di tali dispositivi non comporta, infatti, un impatto sulle abitudini e sulle tecniche di utilizzo degli utilizzatori tali da rendere necessaria una attività valutativa con il coinvolgimento di clinici/specialisti utilizzatori nelle commissioni giudicatrici.

Il concetto di qualità si riferisce alle caratteristiche proprie, tecniche o funzionali, dei dispositivi medici.

Il Codice (art. 108) stabilisce che i criteri di valutazione dell'offerta sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo dovranno essere pertinenti alla natura, all'oggetto e alle caratteristiche del contratto e riguardare aspetti qualitativi, ambientali o sociali connessi all'oggetto dell'appalto. Tali criteri dovranno essere idonei ad individuare le caratteristiche migliorative delle offerte dei vari operatori economici concorrenti ed in linea con le esigenze della stazione appaltante, permettendo quindi un confronto sui profili tecnici dell'offerta. Il concetto di qualità e di prezzo quindi nel Codice si trasformano.

La nozione di prezzo si evolve a quella di costo: si considerano di conseguenza tutte le fasi di vita di un prodotto ed i relativi costi in particolare dei beni durevoli, quali apparecchiature biomediche etc.

Mentre l'elemento quantitativo è facilmente misurabile, gli elementi qualitativi, la qualità dei dispositivi o le voci del costo del ciclo di vita del prodotto, dovranno essere resi misurabili secondo le valutazioni della commissione giudicatrice, facendo riferimento ai criteri motivazionali riportati nei documenti di gara.

Il Responsabile Unico del Progetto deve tenere in considerazione nell'analisi del ciclo di vita dei dispositivi medici, secondo l'approccio agli acquisti basato sull'offerta economicamente più vantaggiosa, il valore di una serie di variabili fondamentali nel ciclo di vita dei dispositivi medici quali: acquisizione, consumabili, consumi, formazione specialistica, assistenza tecnica e manutenzione, ricondizionamento, smaltimento.

La scelta del criterio di aggiudicazione è in capo al RUP, come project manager della procedura di acquisto.

Il RUP deve operare una valutazione integrale per l'identificazione del costo del ciclo di vita del prodotto, tenendo conto del costo di produzione, del costo di commercializzazione, del costo di acquisto, del costo di utilizzo, dei costi di installazione, dei costi energetici per il funzionamento, costi dei consumabili – materiale di consumo, dei costi per la formazione specialistica, dei costi di assistenza tecnica e manutenzione, dei costi per il ricondizionamento, costi per lo smaltimento finale.

## **2. Razionale**

L'attività ha l'obiettivo di descrivere in maniera analitica la metodologia di determinazione della qualità e del prezzo-costo oggetto di un capitolato, che varia in base alla complessità del prodotto considerato e al suo contesto di utilizzo.

## **3. Attori/stakeholder coinvolti**

L'attività è in capo al RUP, tipicamente all'interno dell'Ufficio Acquisti. Come prevede l'attuale normativa è possibile che il RUP possa essere affiancato da un team multidisciplinare di supporto (amministrativi esperti, farmacisti, ingegneri clinici, informatici, addetto alla gestione della logistica, clinici/esperti utilizzatori). In realtà il nuovo Codice prevedendo la possibilità di avere un Responsabile Unico di Progetto, affiancato da uno o più Responsabili di Procedimento per le varie fasi, apre la porta a una diversa configurazione dei ruoli nella gestione dei processi di acquisto.

## **4. Output**

Il prodotto finale di questa attività è l'individuazione della metodologia e degli strumenti da utilizzare per determinare il valore reale dell'oggetto di appalto.

## **5. Vincoli**

L'attività è successiva all'analisi dei bisogni, secondo linee guida di appropriatezza ed alla definizione del fabbisogno.



## 6. Strumenti/allegati

Le valutazioni del costo del ciclo di vita sono oggetto di letteratura, esistono inoltre a livello commerciale dei software che aiutano a svolgere questo tipo di valutazioni, con un' enfasi, tuttavia, sulle esternalità di tipo ambientale. La valutazione, per potere essere utilizzata in un affidamento richiede innanzitutto la definizione di una metodologia basata su criteri oggettivi, verificabili e non discriminatori; che non favorisca né svantaggi indebitamente taluni operatori economici; accessibile a tutte le parti interessate e per cui i dati richiesti possono essere forniti con ragionevole sforzo da operatori economici normalmente diligenti.

## 7. Raccomandazioni e aspetti critici/best practice

Essendo questa un' attività propedeutica all' avvio della procedura di acquisto è fondamentale assicurare la costituzione di un gruppo di lavoro/ di progettazione esperto e multidisciplinare che operi in tempi certi e secondo metodologia di lavoro standardizzata.



**9.**

**Valutazione  
della congruenza/  
appropriatezza  
delle offerte rispetto  
ai bisogni (e obiettivi)**



# VALUTAZIONE DELLA CONGRUENZA/ APPROPRIATEZZA DELLE OFFERTE RISPETTO AI BISOGNI (E OBIETTIVI)

## 1. Descrizione analitica dell'attività

L'identificazione dei bisogni è la fase fondamentale di qualsiasi processo di Health Technology Assessment: il risultato ha un effetto non solo in ottica di una valutazione sull'opportunità di introdurre una determinata tecnologia innovativa nel contesto, ma, a livello meso, detto anche "hospital-based HTA", dovrebbe orientare tutte le scelte riguardanti la procedura di acquisizione, compresa la valutazione delle offerte, e il periodo di follow up, cioè in seguito all'introduzione della tecnologia.

Per quanto riguarda l'analisi della corrispondenza tra i bisogni clinici/organizzativi identificati precedentemente e gli outcome derivanti dalla fornitura possiamo distinguere due fasi cronologicamente separate:

- la prima riguarda la valutazione delle offerte in fase di selezione del fornitore, secondo i criteri contenuti nella documentazione di gara (più specificamente, nel disciplinare). È superfluo evidenziare come in questa fase la corrispondenza con i requisiti clinici possa soltanto essere stimata, in quanto la fornitura non ha ancora avuto luogo;
- la seconda, in seguito all'acquisizione e all'utilizzo della tecnologia, è invece una valutazione diretta e "in context" della tecnologia, in cui i parametri di efficienza ed efficacia teorica perdono di significato a fronte della possibilità di misurare direttamente gli outcome reali.

## 2. Razionale

La valutazione della fornitura dovrebbe essere condotta seguendo parametri il più possibile proporzionali all'effettiva soddisfazione dei bisogni clinici e determinati già in fase di definizione del capitolato di gara. Perché la valutazione non risulti un esercizio sterile, il raggiungimento degli outcome dovrebbe avere un effetto sulla modalità di remunerazione della fornitura, con una differenziazione predeterminata in base al grado di raggiungimento degli obiettivi. Una soluzione di questo tipo, soprattutto per le forniture di tecnologie più innovative o che presentino anche una componente di servizio, permette di limitare i contenziosi tra stazione appaltante e fornitore, a differenza di quanto avviene nei casi in cui la gestione di difformità tra quanto aspettato e quanto effettivamente ottenuto è affidata esclusivamente a penali.

## 3. Attori/stakeholder coinvolti

Al di là dell'usuale coinvolgimento degli utilizzatori della tecnologia, di chi ha la competenza tecnica (Ingegneri clinici, farmacisti etc.) e procedurale (responsabile di progetto), la complessità nel determinare criteri di valutazione delle offerte e della fornitura che siano allo stesso tempo non solo trasparenti ed imparziali, ma anche proporzionali all'effettivo soddisfacimento dei bisogni, rende necessaria una fase di progettazione della fornitura particolar-



mente approfondita, durante la quale, per forniture complesse o comunque ad alto impatto economico, può rendersi necessario il coinvolgimento degli operatori economici sul mercato, attraverso gli strumenti previsti dal Codice dei contratti, quali le consultazioni preliminari, fino ad arrivare al dialogo competitivo.

#### **4. Output**

Per la valutazione delle offerte, la documentazione di gara può prevedere criteri valutativi, eventualmente condivisi con il mercato in fase di consultazione preliminare, per cui è esplicitata la relazione con i bisogni clinici degli utilizzatori; la presenza di criteri oggettivi (tabellari o proporzionali) deve essere prevista solo nel caso in cui questi possano essere messi effettivamente in relazione con gli outcome desiderati.

Per quanto riguarda la valutazione della fornitura, il capitolato prevede modalità di remunerazione del fornitore differenziate in base al soddisfacimento dei requisiti, non necessariamente tramite penalizzazioni, ma anche con aspetti premiali.

#### **5. Raccomandazioni e aspetti critici/best practice**

La maggiore criticità nel determinare parametri razionali di valutazione della fornitura consiste nell'indisponibilità di flussi informativi strutturati che permettano di evidenziare gli outcome connessi alla tecnologia acquisita: non si tratta solo, in questo caso, di parametri di efficacia clinica, ma anche di parametri di efficienza (ad es. il tempo di utilizzo di una sala operatoria). In una struttura in cui, invece, i flussi informativi siano ben strutturati ed accessibili, magari anche attraverso applicativi di business intelligence, l'attività di valutazione nelle diverse fasi (predisposizione della documentazione di gara, valutazione delle offerte e valutazione della fornitura) diventa più semplice ed efficace.





**10.**

# Scelta della procedura di gara



# SCELTA DELLA PROCEDURA DI GARA

## 1. Descrizione analitica dell'attività

L'articolo 70 del Codice<sup>4</sup> offre alle amministrazioni una disponibilità di scelta tra numerose procedure di gara. La scelta della corretta procedura di gara è anch'essa parte della corretta strategia che ogni procedura deve prevedere.

Anche la scelta della procedura può, infatti, incidere sul risultato di gara finale.

## 2. Razionale

Le procedure utilizzabili sono comunemente divise in "ordinarie" e "straordinarie".

Sono ordinarie le procedure per utilizzare le quali non occorre alcuna motivazione e sono la procedura aperta e ristretta.

La differenza tra le due procedure dipende, sostanzialmente, dall'applicazione nella procedura ristretta dell'istituto denominato "forcella" descritto dal comma 6 dell'art.70 che dispone: "le stazioni appaltanti, applicando i criteri o le regole obiettive e non discriminatorie indicate nel bando di gara o nell'invito a confermare l'interesse, possono limitare il numero di candidati, che soddisfano i criteri di selezione, da invitare a presentare un'offerta ... nel rispetto del principio di concorrenza e del numero minimo di candidati da invitare indicato nel bando di gara o nell'invito a confermare l'interesse".

Dunque, mentre alla procedura aperta può partecipare chiunque sia interessato ed adeguatamente qualificato, nella procedura ristretta l'amministrazione può limitare la partecipazione ad un determinato numero di concorrenti ritenuto ideale per il corretto andamento della procedura.

Le procedure "straordinarie" si differiscono in quanto richiedono una motivazione per il loro ricorso da parte della stazione appaltante.

Tra queste meritano particolare approfondimento il dialogo competitivo e la procedura competitiva con negoziazione.

Entrambe queste procedure realizzano l'obiettivo del massimo dialogo possibile con l'operatore economico durante l'espletamento della gara.

Il dialogo competitivo prevede che il dialogo tra amministrazione e operatori economici concorrenti avvenga prima della presentazione delle offerte, mentre la procedura competitiva con negoziazione prevede che il dialogo avvenga ad offerte tecniche aperte ed avvenga con la Commissione Giudicatrice.

L'obiettivo della consultazione con gli operatori nel dialogo competitivo è definire al meglio il capitolato speciale sulla base del quale poi andare a chiedere una offerta.

L'obiettivo della consultazione nella procedura competitiva di negoziazione è, invece, definire al meglio la offerta, in modo da renderla perfettamente comprensibile e aderente ai bisogni che l'amministrazione ha manifestato nel capitolato speciale di appalto.

---

<sup>4</sup> I riferimenti agli articoli specifici sono basati sul dettato del codice in vigore, tuttavia le prassi indicate si basano sui principi essenziali degli acquisti pubblici, quali la trasparenza, la libera concorrenza, il corretto utilizzo delle risorse pubbliche al fine di ottimizzare l'impatto sui servizi erogati

Entrambe le procedure devono necessariamente utilizzare, quale criterio di aggiudicazione, quello della offerta economicamente più vantaggiosa.

### 3. Attori/stakeholder coinvolti

La scelta della procedura da utilizzare spetta all'amministrazione ed in particolare al RUP, con l'assistenza, talvolta del Progettista / DEC.

### 4. Vincoli

Il Codice degli appalti esplicita quali siano le condizioni che legittimano l'utilizzabilità di procedure "straordinarie" rispetto a quelle ordinarie.

Il terzo comma dell'articolo 70 legittima l'utilizzo di procedure competitive con negoziazione e dialogo competitivo in presenza dei seguenti presupposti:

- a) per l'aggiudicazione di contratti di lavori, forniture o servizi in presenza di una o più delle seguenti condizioni:
  - i. quando le esigenze della stazione appaltante perseguite con l'appalto non possono essere soddisfatte con le altre procedure;
  - ii. quando le esigenze della stazione appaltante implicano soluzioni o progetti innovativi;
  - iii. quando l'appalto non può essere aggiudicato senza preventive negoziazioni a causa di circostanze particolari in relazione alla natura, complessità o impostazione finanziaria e giuridica dell'oggetto dell'appalto o a causa dei rischi a esso connessi;
  - iv. quando le specifiche tecniche non possono essere stabilite con sufficiente precisione dalla stazione appaltante con riferimento a una norma, una valutazione tecnica europea, una specifica tecnica comune o un riferimento tecnico ai sensi dei numeri da 2) a 5) della Parte I dell'allegato II.5. In sede di prima applicazione del codice, l'allegato II.5 è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore di un corrispondente regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, che lo sostituisce integralmente anche in qualità di allegato al codice;
- b) per l'aggiudicazione di contratti di lavori, forniture o servizi per i quali, in esito a una procedura aperta o ristretta, sono state presentate soltanto offerte inammissibili ai sensi del comma 4. In tal caso la stazione appaltante non è tenuta a pubblicare un bando di gara, se ammette alla ulteriore procedura tutti, e soltanto, gli offerenti in possesso dei requisiti di cui agli articoli da 94 a 105 che, nella procedura aperta o ristretta precedente, hanno presentato offerte conformi ai requisiti formali della procedura di appalto".

Il quinto comma del medesimo articolo stabilisce che sia possibile "utilizzare il partenariato per l'innovazione quando l'esigenza di sviluppare prodotti, servizi o lavori innovativi e di acquistare successivamente le forniture, i servizi o i lavori che ne risultano non può essere soddisfatta ricorrendo a soluzioni già disponibili sul mercato, a condizione che le forniture, i servizi o i lavori che ne risultano corrispondano ai livelli di prestazioni e ai costi massimi concordati tra le stazioni appaltanti e i partecipanti".



## 5. Output

Le procedure ad evidenza pubblica devono prevedere la pubblicazione di un bando di gara che contenga le regole della procedura in espletamento.

ANAC ha pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il “Bando Tipo” per la realizzazione di una procedura aperta telematica per l’affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture nei settori ordinari sopra soglia comunitaria con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

Il Bando di gara deve essere pubblicato sulle Gazzette Ufficiali (nazionale ed europea) e tale obbligo ha comportato la prassi, ormai consueta, di dividere gli atti di gara in due atti differenti denominati:

- bando di gara
- disciplinare di gara.

Il bando di gara è l’atto che contiene i contenuti minimi necessari per far conoscere a tutto il mercato di riferimento l’esistenza di una procedura che potrebbe essere di loro interesse.

Il fatto che tale atto, tuttavia, debba rispettare contenuti minimi per la pubblicazione sulla GUCE da una parte ed abbia un costo di pubblicazione elevato sulla GURI dall’altra, ha convinto da tempo le amministrazioni a predisporre un bando contenente solo contenuti minimali (appunto volti solo a far conoscere l’esistenza della procedura) ed a inserire minutamente i contenuti più dettagliati nel disciplinare di gara da pubblicarsi sul sito internet dell’amministrazione.

Il disciplinare può, quindi, contenere tutti i contenuti previsti da ANAC nel proprio Bando Tipo.

È importante che le Amministrazioni distribuiscano le indicazioni relative alla procedura negli atti di gara (quali bando e disciplinare) e le indicazioni relative alla esecuzione contrattuale negli atti progettuali (quali il capitolato speciale di appalto).

La predisposizione degli atti di gara non necessita esclusivamente di competenze amministrative ma anche di competenze tecniche.

In particolare, è bene che il progettista che ha lavorato al capitolato speciale si impegni anche nella predisposizione di quella parte di atti di gara che concerne la individuazione degli elementi di valutazione della offerta economicamente più vantaggiosa.

La individuazione di tali elementi è, infatti, prettamente tecnica e necessita di cognizioni tecniche.

Inoltre, il progettista che ha predisposto il capitolato ha dovuto conoscere il mercato di riferimento per realizzare la propria attività (per tramite di consultazioni preliminari di mercato) e tale conoscenza gli ha permesso anche di individuare quali ambiti di miglioramento possano andare a ricercarsi in fase di richiesta di offerta.

Nella predisposizione delle offerte deve essere descritto minutamente il criterio di aggiudicazione.



Quando il criterio prescelto è quello della offerta economicamente più vantaggiosa l'atto di gara deve descrivere la ponderazione dei punteggi assegnati alla parte tecnica ed alla parte economica.

Il codice (art. 108) restringe alle sole procedure per l'aggiudicazione di servizi ad alta intensità di manodopera, o servizi informatici "impiegati in un contesto connesso alla tutela degli interessi nazionali strategici" l'imposizione di un valore massimo attribuito alla componente economica (rispettivamente del 30% e del 10%).

Infine, grande importanza negli atti di gara è rappresentata dalla scelta della formula matematica per applicare il punteggio all'elemento prezzo.

Si ritiene importante in tal senso riportare quanto disposto da ANAC nella propria linea guida n.2: "Nella scelta di quale formula utilizzare per l'attribuzione del punteggio alla componente prezzo tra quelle sopra proposte si deve considerare che la formula lineare, sebbene più intuitiva, presenta il rischio di attribuire differenze di punteggio elevate anche a fronte di minimi scostamenti di prezzo e di incentivare ribassi "eccessivi".

Per ridurre questi rischi è necessario scegliere, nei bandi di gara, formule i cui grafici giacciono al di sopra della retta relativa all'interpolazione lineare. Si tratta, in sostanza, della formula bilineare e delle formule non lineari con  $\alpha < 1$ ".

Ferma restando l'autonomia della stazione appaltante di scegliere la formula ritenuta più adatta, dandone adeguata motivazione, la formula ideale, per una grande parte di gare espletate dall'amministrazione, può, dunque, essere rappresentata dalla "formula non lineare" nella quale l'amministrazione abbia scelto di utilizzare un coefficiente "alfa" tra lo 0,2 e lo 0,3 in modo da attribuire all'elemento prezzo un peso non determinante nella complessiva scelta della migliore offerta.



**11.**

**Gruppo di lavoro**

**Connect for Shape 2.0**



# GRUPPO DI LAVORO CONNECT FOR SHAPE 2.0

## 1. Advisory Board

- Luigi Boni, *Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano*
- Gianluca Giaconia, *Azienda Ospedaliera Specialistica dei Colli, Napoli*
- Vittorio Miniero, *Appaltiamo s.r.l., Bologna*
- Paolo Torrico, *Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale (ESTAR), Toscana*
- Elisabetta Buscarini, *ASST Crema*
- Antonietta Guerrieri, *AGENAS, Roma*
- Giovanni Guizzetti, *ASST Pavia*
- Antonietta Perrone, *Azienda ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli*


## 2. Direzione scientifica di SDA Bocconi School of Management

- Veronica Vecchi
- Niccolò Cusumano
- Manuela Brusoni

## 3. Supporto di Methodos Consulting

- Emanuele Rigon
- Tommaso Venturini
- Stefano Viaggi
- Andrea Zanella





Dicembre 2023







**Connect for Shape**