

**PREZZI DI RIFERIMENTO IN AMBITO SANITARIO
EX ART. 17 DELLA LEGGE 111/2011**

Documento di consultazione

Ottobre 2013

Sommario

1. <i>Il quadro normativo</i>	2
2. <i>La consultazione con gli stakeholders del settore</i>	4
3. <i>Le stazioni appaltanti da intervistare</i>	5
4. <i>I questionari di rilevazione</i>	5
5. <i>Il periodo di riferimento della rilevazione</i>	10

1. Il quadro normativo

L'assetto normativo in materia di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria e, in particolare, le disposizioni riguardanti la pubblicazione dei prezzi di riferimento in ambito sanitario ha subito, rispetto alle iniziali previsioni contenute nell'art. 17, comma 1, lettera a) del D.L. 98/2011 (convertito con Legge n. 111/2011), considerevoli mutamenti nel corso di poco più di un anno.

In base al sopracitato articolo, *'nelle more del perfezionamento delle attività concernenti la determinazione annuale dei costi standardizzati per tipo di servizio e fornitura da parte dell'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui all'art. 7 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e anche al fine di potenziare le attività delle Centrali regionali per gli acquisti, il citato Osservatorio, a partire dal 1° luglio 2012, attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici di cui all'art. 61-bis del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, fornisce alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'art. 11, alle condizioni di maggiore efficienza dei beni, ivi compresi i dispositivi medici ed i farmaci per uso ospedaliero, delle prestazioni e dei servizi sanitari e non sanitari individuati dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali di cui all'art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale. Ciò, al fine di mettere a disposizione delle regioni ulteriori strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa'*.

Con il Decreto Legge n. 95/2012 del 6 luglio 2012, e quindi successivamente alla pubblicazione della prima *tranche* di prezzi da parte dell'Osservatorio avvenuta il 1° luglio 2012, il Legislatore ha apportato alcune modifiche e integrazioni all'art. 17, comma 1, lettera a) del D.L. 98/2011 in base alle quali la funzione dei prezzi di riferimento è risultata del tutto innovata e potenziata. Secondo le nuove previsioni, infatti, i prezzi di riferimento non sono più semplicemente *'strumenti operativi di controllo e razionalizzazione della spesa'* ma anche e soprattutto dei parametri di riferimento per la *'rinegoziazione dei contratti'* in essere.

Più in dettaglio, viene previsto che *'qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti*

modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento.'

Con D.L. 13 settembre 2012, n. 158, (convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189), c.d. Decreto Balduzzi, il Legislatore è intervenuto nuovamente sul contenuto dell'art. 17, comma 1, lettera a) del D.L. 98/2011 (convertito con Legge 111/2011) introducendo previsioni di ancora maggiore dettaglio. In primo luogo, è stato specificato il significato dell'espressione 'condizioni di maggiore efficienza dei beni' che nella precedente formulazione non veniva esplicitato, riconducendo la 'condizione di efficienza' all'utilizzo di ben individuati percentili nella determinazione dei prezzi. Inoltre, è stato chiarito che la scelta del percentile va fatta sulla base della significatività statistica e dell'eterogeneità dei beni e servizi di volta in volta considerati e secondo le rilevazioni fatte dall'Osservatorio: *'per prezzo di riferimento alle condizioni di maggiore efficienza si intende il 5° percentile, ovvero il 10° percentile ovvero il 20° percentile, ovvero il 25° percentile dei prezzi rilevati per ciascun bene o servizio oggetto di analisi sulla base della significatività statistica e della eterogeneità dei beni e dei servizi riscontrate dal predetto Osservatorio'*. Va segnalato che il Legislatore non ha ritenuto di modificare la parte dell'art. 17 relativa all'utilizzo dei prezzi di riferimento per la rinegoziazione dei contratti in corso, lasciando inalterate le disposizioni in precedenza introdotte dall'art. 15 , comma 13 lettera b) del D.L. 95/2012, convertito con legge n. 135/2012.

Un ulteriore importante aspetto chiarito dal Legislatore ha riguardato l'elenco dei dispositivi medici oggetto di rilevazione. Il 'Balduzzi' ha stabilito, infatti, che *'a decorrere dal 1° gennaio 2013 la individuazione dei dispositivi mediciè effettuata dalla medesima Agenzia di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, sulla base di criteri fissati con decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, relativamente a parametri di qualità di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia. Nelle more della predetta individuazione resta ferma l'individuazione di dispositivi medici eventualmente già operata da parte della citata Agenzia'*.

Il Legislatore ha, infine, chiarito che il prezzo di riferimento va rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni e che (nuova lettera a-bis del comma 1 dell'art. 17) *'in fase di prima applicazione, la determinazione dei prezzi di riferimento di cui alla lettera a) è effettuata sulla base*

dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che hanno effettuato i maggiori volumi di acquisto, come risultanti dalla Banca dati nazionale dei contratti pubblici'.¹

2. La consultazione con gli *stakeholders* del settore

L'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (AVCP), al fine di garantire il più ampio contraddittorio con tutte le parti interessate ritiene utile condividere con i soggetti operanti nel settore della sanità alcune scelte riguardanti la rilevazione 2013 per la determinazione dei prezzi di riferimento.

In particolare, gli aspetti sui quali si ritiene proficuo un confronto con i soggetti interessati sono quelli che richiedono una conoscenza specifica del *procurement* in ambito sanitario e per i quali il Legislatore non fornisce puntuali previsioni rimandando, invece, alla discrezionalità dell'AVCP le valutazioni necessarie per l'adempimento agli obblighi normativi.

Oggetto della presente consultazione sono:

- l'insieme delle stazioni appaltanti a cui sottoporre i questionari per la rilevazione dei dati necessari alla determinazione dei prezzi di riferimento;
- i questionari per la rilevazione dei prezzi di riferimento dei farmaci, dei dispositivi medici, dei servizi di pulizia, ristorazione, lavanderia/lavanolo;
- il periodo di riferimento dei dati da comunicare.

Sono disponibili per la consultazione da parte dei soggetti interessati, in Allegato al presente documento:

- l'elenco dei soggetti operanti in ambito sanitario risultanti dalla Banca dati nazionale dei contratti pubblici (BDNCP) che saranno coinvolti nella rilevazione 2013 (Allegato 1);
- i nuovi questionari di rilevazione dei prezzi dei dispositivi medici, dei principi attivi, dei servizi di pulizia, ristorazione, lavanderia/lavanolo predisposti dall'Osservatorio (Allegati 2, 3, 4, 5 e 6).

¹ Le nuove previsioni hanno anche chiarito il rapporto tra il ruolo dell'Osservatorio Centrale e delle Centrali Regionali per gli acquisti nella determinazione ed applicazione dei prezzi di riferimento. Infatti, l'art. 17 in questione è stato modificato nella parte che lega i prezzi di riferimento alle analisi effettuate dalle Centrali di committenza regionali, limitando il ricorso a tali analisi alla sola ipotesi di assenza di prezzo di riferimento elaborato dall'Osservatorio. Ciò in linea con l'interpretazione fornita dall'Ufficio legislativo del Ministero dell'Economia e delle Finanze che già con nota del 2 agosto 2012 aveva precisato che la rinegoziazione va effettuata utilizzando i prezzi di riferimento determinati dall'Autorità e solo ove questi non sono presenti, utilizzando quelli rilevati dalle Centrali di committenza regionali.

In base alle valutazioni effettuate dall'Osservatorio, già riscontrate con Agenas, si ritiene che le informazioni richieste con i nuovi questionari siano idonee sia a rappresentare le molteplici eterogenee caratteristiche dei contratti in essere che a consentire tutte le analisi necessarie alla determinazione dei prezzi di riferimento. Si ritiene, tuttavia, utile acquisire rilievi, suggerimenti, osservazioni da tutti i soggetti che in virtù della propria esperienza professionale nel settore vorranno fornire il proprio contributo alla buona riuscita della rilevazione.

3. Le stazioni appaltanti da intervistare

Come sopra ricordato, il D.L. 13 settembre 2012, n. 158, (convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189), c.d. Decreto Balduzzi, ha stabilito che, in fase di prima applicazione, i prezzi di riferimento siano determinati sulla base dei dati rilevati dalle stazioni appaltanti che abbiano effettuato i maggiori volumi di acquisto in base a quanto risulta nella Banca nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP). Coerentemente al dettato normativo, nell'istruttoria della rilevazione 2012 l'Osservatorio ha selezionato da BDNCP un 'campione' di stazioni appaltanti alle quali sottoporre i questionari per la rilevazione dei dati².

Considerato che il criterio dei 'maggiori volumi di acquisto' è stato indicato dal Legislatore in riferimento alla fase di prima applicazione della norma, per la rilevazione 2013 l'Osservatorio ritiene opportuno effettuare la rilevazione dei dati per la determinazione dei prezzi di riferimento su una base più ampia, considerando i soggetti operanti in ambito sanitario risultanti da BDNCP, incluse le centrali di committenza regionali.

4. I questionari di rilevazione

In base a quanto previsto dal Legislatore, l'Agenas (Agenzia per i servizi sanitari regionali) ha il compito di individuare e trasmettere all'Osservatorio l'elenco dei dispositivi medici e dei farmaci per uso ospedaliero nonché dei servizi sanitari e non sanitari oggetto della determinazione dei

² Si ricorda che il campione selezionato comprendeva 66 amministrazioni rappresentative di tutte le regioni. La selezione, effettuata in modo da conciliare l'esigenza di minimizzare l'onere di referto informativo con quella di buona riuscita della rilevazione, comprendeva, per ciascuna "Regione", le amministrazioni operanti in ambito sanitario che avevano effettuato più acquisti sia in termini di numero che in termini di valore, in base a quanto risultante da BDNCP. L'oggetto degli acquisti era stato valutato con riferimento alle CPV 331 (apparecchiature mediche), 336 (prodotti farmaceutici), 555 (servizi di mensa), 9831 (servizi di lavanderia), 9091 (servizi di pulizia) ed erano state inserite tutte le centrali di committenza regionali. In base alla popolazione residente nel 2010 in ciascuna regione (fonte Istat) erano stati effettuati ulteriori aggiustamenti "manuali".

prezzi di riferimento tra quelli *'di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale'*. In relazione ai dispositivi medici, il decreto Balduzzi ha stabilito altresì che, con decreto del Ministro della salute e di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, siano individuati i criteri (parametri di qualità, standard tecnologici, sicurezza, efficacia) ai quali Agenas è tenuta ad attenersi per l'individuazione delle voci da inserire in elenco.

Nel dettaglio, il Decreto del Ministro della Salute, pubblicato in data 11 gennaio 2013, ha stabilito che l'individuazione dei dispositivi medici da parte di Agenas deve tener conto:

- delle caratteristiche di eterogeneità dei dispositivi;
- della velocità di immissione in commercio;
- dell'esigenza di aggregare i dispositivi per i quali non si può riscontrare variabilità di qualità, standard tecnologico, sicurezza, efficacia;
- delle informazioni risultanti nel repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, desunte dalla letteratura scientifica o risultanti dai dati del monitoraggio dei consumi del Ministero della Salute;
- del beneficio/rischio clinico;
- dell'impatto organizzativo in relazione alla dimensione economica.

A seguito dell'emanazione del suddetto Decreto, l'Agenas ha revisionato l'elenco dei dispositivi rispetto ai quali determinare i prezzi di riferimento. Nel corso di tale attività di revisione l'Agenas ha tenuto conto delle esigenze emerse dal confronto con i clinici e gli specialisti operanti in ambito sanitario nonché delle osservazioni provenienti dalle Società scientifiche di settore.

L'Agenas ha anche inviato all'Osservatorio un elenco revisionato di principi attivi, in sostituzione al precedente. Per quanto riguarda i servizi, sono stati confermati i servizi di pulizia, ristorazione e lavanderia/lavanoio come oggetto della rilevazione 2013.

L'Osservatorio, coerentemente a quanto normativamente previsto, ha recepito gli elenchi di beni e servizi trasmessi ed ha avviato un'attività di revisione dei questionari da sottoporre alle stazioni appaltanti. In questa fase è stato tenuto conto sia di alcuni elementi emersi nel corso della rilevazione 2012 che delle osservazioni provenienti da Agenas. Si è, quindi, provveduto ad integrare i precedenti questionari con maggiori elementi di dettaglio al fine di potenziare gli strumenti di analisi a disposizione dell'Osservatorio per il confronto tra i prezzi rilevati.

Con riguardo ai dispositivi medici (Allegato 2), l'elenco trasmesso da Agenas include la codifica CND, la descrizione del dispositivo, le specifiche tecniche (integrate con informazioni relative alle caratteristiche tecniche dei materiali, ai confezionamenti, ecc.) e, per alcuni dispositivi, anche l'informazione relativa alla destinazione d'uso. Oltre a tale modifica, l'Osservatorio ha deciso di integrare la scheda di rilevazione con i seguenti dati:

- 1) il fabbisogno annuo;
- 2) la durata del contratto;
- 3) la procedura di scelta del contraente;
- 4) il criterio di scelta (massimo ribasso/offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV));
- 5) il rapporto qualità/prezzo (nel caso di OEPV);
- 6) i servizi aggiuntivi inclusi nel prezzo;
- 7) l'incidenza dei servizi aggiuntivi sul prezzo;
- 8) il numero di repertorio;
- 9) la presenza del conto deposito.

Nel caso dei principi attivi (Allegato 3) la scheda di rilevazione utilizzata per la rilevazione 2012 è stata aggiornata con il nuovo elenco trasmesso da Agenas ed integrata con la richiesta dei seguenti dati:

- 1) il fabbisogno annuo;
- 2) la durata del contratto;
- 3) la procedura di scelta del contraente;
- 4) il criterio di scelta (massimo ribasso/offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV));
- 5) il rapporto qualità/prezzo (nel caso di OEPV);
- 6) la forma di aggiudicazione (a forma farmaceutica/a unità di misura).

Nel caso dei servizi, i questionari sono stati revisionati nell'ottica di integrare le informazioni oggetto della rilevazione 2012 con ulteriori informazioni di dettaglio, sia tenendo conto delle osservazioni emerse dal confronto con le stazioni appaltanti e con i soggetti del settore nel corso e in seguito alla precedente rilevazione, sia mediante il coinvolgimento di Agenas.

Per tutti e tre i questionari (pulizia, ristorazione e lavanderia/lavanolo) i dati da rilevare sono stati suddivisi in due sezioni, la prima contenente le informazioni generali sul contratto e la seconda riguardante i dati specifici sulle caratteristiche del servizio prestato.

I dati del contratto (sezione I) sono stati integrati, rispetto alla rilevazione 2012, con le seguenti informazioni, per tutti e tre i servizi considerati:

- 1) procedura di scelta del contraente;
- 2) criterio di scelta (massimo ribasso/offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV));
- 3) rapporto qualità/prezzo (nel caso di OEPV);
- 4) codice fiscale dell'aggiudicatario;
- 5) data di eventuale proroga;
- 6) Importo della proroga;
- 7) Durata della proroga;
- 8) Importo relativo all'impegno di spesa per il 2012;
- 9) Numero di strutture servite dal contratto (dettaglio per AO, ASL, RSA, altro);
- 10) Numero di posti letto (dettaglio per AO, ASL, RSA, altro);
- 11) Numero di dipendenti-operatori sanitari ((dettaglio per AO, ASL, RSA, altro).

Per un'analisi puntuale delle informazioni contenute nei questionari dei servizi predisposti dall'Osservatorio e verificati con Agenas che saranno somministrati alle stazioni appaltanti con la rilevazione 2013 si vedano gli Allegati 4, 5 e 6.

A titolo riassuntivo si riportano nel seguito i principali aspetti su cui ha inciso l'attività di revisione/integrazione dei dati da rilevare per la parte specifica alle condizioni del servizio (sezione II) nel caso dei tre servizi considerati.

Per il servizio di pulizia (Allegato 4) le modifiche del questionario rispetto all'edizione 2012 prevedono sostanzialmente:

- un maggiore dettaglio sulle caratteristiche della struttura (tipologia architettonica, presenza di ponteggi, vetrate, ecc.);
- il personale messo a disposizione dell'impresa;
- una riorganizzazione delle informazioni (superficie, frequenza, ripasso, canone) richieste relativamente alle aree di rischio;
- un maggiore dettaglio relativamente ai servizi aggiuntivi previsti dal contratto;

- una quantificazione economica dei servizi aggiuntivi e il riferimento all'area di rischio alla quale devono essere attribuiti.

Nel caso della ristorazione (Allegato 5) i dati riguardanti le specifiche condizioni di servizio sono stati revisionati in maniera tale da prevedere:

- una riorganizzazione e un maggiore dettaglio delle informazioni relative alle tipologie di utente e tipologie di pasto;
- un maggiore dettaglio dei servizi aggiuntivi previsti dal contratto;
- un maggior grado di informazione relativamente ai servizi aggiuntivi elencati (incidenza % sui corrispettivi indicati, remunerazione a parte, ecc.);
- un maggiore dettaglio sulle caratteristiche del servizio (vassoi personalizzati, menu con diverse opzioni di scelta, modalità di servizio, tipologia di vassoi, caratteristiche della cucina, diete speciali, acquisto di generi extra, proprietà dei carrelli, ecc.)³.

Infine, in relazione al servizio di lavanderia/lavanolo (Allegato 6), i dati riguardanti le specifiche condizioni di servizio sono stati revisionati in maniera tale da prevedere:

- ulteriori voci di costo rispetto a quelle del paziente e del dipendente previste nella rilevazione 2012 (ad esempio la rilevazione riguarderà anche i pazienti in DH e DS, i trattamenti dialitici, ecc.);
- ulteriori unità di misura del servizio al fine di garantire una maggiore copertura rispetto alla casistica riscontrata nei contratti in essere;
- un maggiore dettaglio nell'elencazione dei servizi aggiuntivi;
- un maggior grado di informazione relativamente ai servizi aggiuntivi elencati (incidenza % sui corrispettivi indicati, remunerazione a parte, ecc.);
- un maggiore dettaglio sulle caratteristiche del servizio (proprietà della lavanderia, disponibilità di magazzini e uffici a carico della stazione appaltante).

³ Per avere un dettaglio completo di tutte le caratteristiche considerate si veda il questionario 'ristorazione' fornito in Allegato.

5. Il periodo di riferimento della rilevazione

Nel caso dei dispositivi medici e dei principi attivi, i dati da comunicare per ciascun dispositivo/principio attivo saranno quelli relativi all'ultimo contratto aggiudicato nel periodo 2012-2013 e gestito direttamente dall'Amministrazione (fino alla data di avvio della rilevazione).

Nel caso dei servizi di pulizia, ristorazione, lavanderia/lavanolo ogni stazione appaltante dovrà comunicare i dati relativi all'ultimo contratto in essere per ciascun servizio. Nel caso di più contratti in essere in capo alla stessa stazione appaltante (in quanto relativi a strutture diverse) dovrà essere compilato un questionario per ogni contratto.