



Autorità Nazionale Anticorruzione

**Prezzi di riferimento in ambito sanitario di cui all'art. 17,
comma 1, lett. a), del d.l. 6 luglio 2011, n. 98 e ss.mm.ii
Dispositivi medici: siringhe, ovatta di cotone e cerotti**

Relazione AIR

Le ragioni dell'intervento dell'Autorità

L'art. 17, comma 1, lett. a) del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 e ss.mm.ii., prevede che l'ANAC fornisca *«alle regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento, ivi compresi quelli eventualmente previsti dalle convenzioni Consip, anche ai sensi di quanto disposto all'articolo 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'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, tra quelli di maggiore impatto in termini di costo a carico del Servizio sanitario nazionale, nonché la pubblicazione sul sito web dei prezzi unitari corrisposti dalle aziende sanitarie locali per gli acquisti di beni e servizi»*.

I prezzi di riferimento hanno valenza regolatoria finalizzata al risparmio della spesa pubblica per contratti pubblici relativi all'acquisto di beni e servizi in ambito sanitario, in quanto la norma prevede 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”*.

A partire dal luglio 2012, l'Autorità ha quindi provveduto a determinare e pubblicare sul proprio sito istituzionale i prezzi di riferimento in ambito sanitario relativamente a molteplici categorie merceologiche individuate dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.), tra le quali quella dei dispositivi medici, i cui prezzi sono stati tuttavia annullati da alcune sentenze del TAR Lazio.

Nel corso del 2013, l'Autorità ha accolto la proposta dell' Age.na.s. di revisionare i prezzi di riferimento dei dispositivi medici al fine di tener conto, rispetto a quanto fatto nella precedente elaborazione, di aspetti ulteriori relativi a specifiche destinazioni di uso, caratteristiche tecniche dei materiali, confezionamenti.

Il processo di elaborazione dei prezzi di riferimento

La norma precisa in modo circostanziato anche le principali modalità di elaborazione del prezzo, stabilendo che *«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. Il percentile è tanto più piccolo quanto maggiore risulta essere l'omogeneità del bene o del servizio. Il prezzo è rilasciato in presenza di almeno tre rilevazioni»*.

Considerate le finalità dell'art. 17, comma 1, lett. a) del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 e ss.mm.ii., nonché le modalità di individuazione dei beni/servizi e di elaborazione dei prezzi previste dal dettato normativo, l'Autorità ha predisposto un questionario di rilevazione seguendo le indicazioni tecniche fornite da Age.na.s. Tale questionario è stato oggetto della consultazione pubblica che si è svolta nel mese di ottobre 2013, attraverso la quale l'Autorità ha inteso acquisire le osservazioni degli operatori del settore anche in ordine all'insieme delle stazioni appaltanti individuate per la rilevazione e alla

definizione del periodo di riferimento dei dati da comunicare. I contributi pervenuti dalle amministrazioni operanti in sanità (ASL, aziende ospedaliere e centrali regionali di acquisto), dalle associazioni di categoria e dalle aziende fornitrici di beni e servizi in ambito sanitario sono stati attentamente analizzati, condivisi con Age.n.a.s. per gli aspetti più strettamente tecnici e sono stati tenuti in considerazione nella definizione dei questionari finali di rilevazione. Nella rilevazione sono state coinvolte le amministrazioni pubbliche operanti nel settore sanitario nonché le centrali regionali di acquisto con competenza in sanità censite all'interno della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP). L'indagine si è svolta nel periodo marzo-maggio 2014 attraverso l'utilizzo di un software appositamente realizzato dall'Autorità ed è stata rivolta a 283 amministrazioni rispetto alle 66 della rilevazione del 2012.

Relativamente alle tipologie di dispositivo “Siringhe”, “Ovatta di cotone” e “Cerotti” sono stati individuati da Age.n.a.s. 58 dispositivi (44 siringhe, 3 tipologie di ovatta di cotone e 11 cerotti) identificati tramite una “terna” di caratteristiche: il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) con la relativa descrizione, le specifiche tecniche e la destinazione d'uso. Con riguardo a tali dispositivi, nel corso della rilevazione svoltasi nei mesi di marzo-maggio 2014, sono stati trasmessi all'Autorità 920 record, che sono stati sottoposti ad approfonditi controlli di qualità del dato al fine di elaborare i prezzi di riferimento. In alcuni casi, l'analisi puntuale delle informazioni trasmesse dalle stazioni appaltanti ha fatto ritenere necessaria un'operazione di accorpamento che ha ridotto il numero dei dispositivi su cui calcolare il prezzo, come meglio illustrato nella nota metodologica di cui all'allegato B della delibera. All'esito pertanto degli approfondimenti svolti, il dataset definitivo sul quale sono stati elaborati i prezzi è risultato composto da 682 record ripartiti su 39 diversi dispositivi.

Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, lett. a) del d.l. 98/2011 in relazione alla scelta del percentile e al numero di rilevazioni in presenza delle quali viene rilasciato il prezzo, considerata l'eterogeneità dei prodotti analizzati e la significatività statistica dei dati disponibili, con particolare riferimento al numero di osservazioni disponibili, si è ritenuto di scegliere il 25° percentile per ciascuno dei 39 dispositivi medici. Laddove possibile, ossia in presenza di due o più dispositivi che differivano solo per una variabile dimensionale, al calcolo “semplice” del percentile sulla distribuzione dei dati è stato affiancato quello effettuato attraverso una regressione quantilica, utilizzando detta variabile dimensionale. Tenuto conto delle finalità regolatorie dei prezzi di riferimento, in un'ottica cautelativa è stato scelto, nei casi in cui è stato possibile adottare entrambi i sistemi di calcolo, il valore più elevato tra il percentile calcolato sulla distribuzione dei dati e quello calcolato attraverso la regressione quantilica.

Sulla base di stime indicative, laddove tutti i contratti con prezzi superiori a quelli di riferimento si allineassero a questi ultimi, è possibile attendersi un risparmio valutabile nell'ordine del 15-20% della spesa annuale per i 39 dispositivi medici oggetto dell'intervento dell'Autorità.

La consultazione pubblica avviata nel dicembre 2015

Nell'adunanza del 22 dicembre 2015, il Consiglio ha deliberato di procedere alla consultazione *on-line* del progetto di delibera di determinazione dei 39 prezzi di riferimento in parola. In data 29 dicembre 2015 il progetto di delibera e i relativi allegati sono stati posti in consultazione sulla *home page* del sito dell'Autorità, con scadenza per l'invio dei contributi in data 1° febbraio 2016. Alla chiusura della consultazione *on line* non sono stati trasmessi dati, informazioni o osservazioni da analizzare.