



## DELIBERA N. 114

26 marzo 2025

### Oggetto

Istanza di parere per la soluzione delle controversie ex articolo 220, comma 1, del d.lgs. n. 36/2023 presentata da Medical Center MG S.r.l. – Fornitura di ausili per stomia (09.18), di cui al Nomenclatore Allegato 2) al DPCM 12.01.2017 e s.m.i., comprensiva dei servizi accessori di consegna domiciliare e assistenza post-vendita - Importo a base di gara: Euro 26.875.122,98 - S.A.: ASL di Bari.

**UPREC - PREC 38-2025-F**

### Riferimenti normativi

Artt. 76, 100 del d.lgs. n. 36/2023; art. 12 e Allegato 11 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017.

### Parole chiave

Procedura negoziata, assenza di concorrenza, fornitore determinato, dispositivi medici, prescrizione medica.

### Massima

**Appalto pubblico – Forniture – Scelta del contraente – Procedura - Gara – Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando – Dispositivi medici – D.P.C.M. 12 gennaio 2017 – Discrezionalità – Limiti.**

**Appalto pubblico – Forniture – Scelta del contraente – Procedura - Gara – Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando – Assenza di**



**concorrenza per motivi tecnici – Dispositivi medici – Infungibilità – Prescrizione medica - Illegittimità – Ragioni.**

**Appalto pubblico – Forniture - Scelta del contraente – Requisiti – Capacità tecnica – Accordo con casa madre -Illegittimità.**

*Alla luce dell'art. 1, comma 4, dell'Allegato 11 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, nella scelta (discrezionale) della tipologia di gara per l'approvvigionamento di ausili per pazienti stomizzati, le Stazioni appaltanti dovranno prediligere modalità di affidamento "aperte" alla concorrenza e al mercato, in modo da garantirsi una tipologia sia di fornitori che di prodotti la più ampia possibile, nel cui ventaglio gli assistiti, previa prescrizione medica, possano con maggiore libertà scegliere il dispositivo maggiormente conferente alle proprie caratteristiche personali e adeguato alla propria finalità terapeutica e riabilitativa.*

*È manifestamente illogica, irragionevole e limitativa della concorrenza la scelta della ASL di impostare una gara multi-fornitore per l'acquisto di ausili per stomizzati come procedura negoziata per "assenza di concorrenza". Tale scelta contrasta con l'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2) del Codice, il cui presupposto è che l'infungibilità di un prodotto sussista e sia accertata con rigore "a monte" della selezione del/dei fornitore/i, e non a valle della procedura. Non sussiste tale presupposto nel caso in cui la prescrizione medica è successiva all'indizione e alla conclusione della gara, essendo manifestamente illogico fare assurgere la prescrizione individuale del medico (che è successiva all'individuazione dei fornitori e degli ausili tra cui scegliere) a presupposto (che invece deve essere antecedente a tale individuazione) della procedura medesima.*

*In assenza di ragioni di interesse pubblico e di motivazioni di natura tecnica, la richiesta di un accordo commerciale con la casa madre, in combinato disposto con la "chiusura" alla concorrenza determinata dall'impostazione della procedura come negoziata senza bando, rappresenta una irragionevole limitazione della concorrenza nei confronti degli operatori economici rivenditori che erogano forniture analoghe, determinando un vantaggio in favore delle poche imprese produttrici dei dispositivi medici in un settore di mercato caratterizzato dalla presenza di poche imprese.*



## Il Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione

nell'adunanza del 26 marzo 2025

### DELIBERA

#### *Considerato in fatto*

Con istanza di precontenzioso acquisita al prot. gen. ANAC n. 16923 del 3 febbraio 2025, la società Medical Center MG S.r.l. ha contestato l'avviso di manifestazione di interesse della ASL di Bari, finalizzato all'affidamento della fornitura di ausili medici per stomia (classe 09.18) comprensiva di servizi accessori, in quanto impeditivo della propria partecipazione e in contrasto, sotto diversi profili, con il principio di concorrenza.

Secondo l'istante, la ASL avrebbe utilizzato in modo "anomalo" la procedura della manifestazione di interesse, con successivo affidamento ex art. 76, comma 2, lett. b), n. 2) del Codice (procedura negoziata senza bando dovuta all'assenza di concorrenza per motivi tecnici) per l'affidamento di una fornitura triennale di rilevante importo, il cui oggetto è relativo ad ausili per stomia di uso comune, distribuiti da diverse aziende presenti sul mercato (tra cui l'istante) e relativi a diverse marche. L'istante contesta il presupposto dell'assenza di concorrenza "per motivi tecnici" posto dalla ASL alla base della scelta della procedura da seguire, nonché la richiesta "a pena di esclusione" del mandato alla vendita e all'attività di formazione all'uso dei dispositivi offerti (punto 4 dell'art. 1 dell'avviso) in caso di partecipazione alla gara di un operatore diverso dal produttore degli ausili. Quest'ultimo requisito, unito all'illegittima impostazione della gara, impedisce la partecipazione dell'istante e del maggior numero di operatori economici a vantaggio esclusivo dei produttori, mascherando dietro codici ISO generici, i prodotti commercializzati solo da cinque ditte produttrici. L'istante deduce, inoltre, che la richiesta del mandato di vendita contrasta con l'art. 100 del Codice, non offre alcun vantaggio reale alla SA e non risolve il problema di approvvigionamento dei dispositivi. Vengono, infine, contestati il criterio di aggiudicazione a prezzo



fisso individuato dalla SA e la richiesta delle schede tecniche e dei codici UDI per ciascun dispositivo offerto.

Con nota prot. 23132 del 13 febbraio 2025, è stato comunicato l'avvio del procedimento.

Con memoria, acquisita al prot. n. 26656 del 19 febbraio 2025, la ASL di Bari ha replicato ai rilievi dell'istante, osservando che la scelta della tipologia di procedura è avvenuta nel rispetto dell'art. 1, comma 4, dell'Allegato 11 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 che, per l'erogazione degli ausili di stomia di cui alla classe 09.18, prevede *"la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurano la funzione di rieducazione specifica"*. Secondo la ASL la modalità di acquisizione di tali ausili si discosta dalle procedure seguite per altri dispositivi medici monouso (per i quali sono stipulati accordi quadro multi-fornitore), in quanto *"il ricorso alle ordinarie procedure concorsuali per le forniture di tali ausili non si concilia con la necessità di garantire un idoneo livello qualitativo di assistenza nei termini di scelta di tipologia di dispositivo, che deve risultare rispondente alle specifiche esigenze dell'Assistito avente diritto, correlate alla propria patologia; infatti, l'utilizzo di tali dispositivi è finalizzato al percorso riabilitativo "individuale", in cui non si può prescindere dall'adattamento del singolo paziente"*. L'Azienda sostiene che dalla formulazione dell'art. 1, comma 4, del riportato Allegato 11 (che prevede il diritto degli assistiti di ricevere il dispositivo medico incluso nel repertorio più adeguato alle proprie necessità *"secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore"*) si ricava che *"la prescrizione del Medico, resa in tali termini, costituisce dichiarazione di infungibilità del prodotto individuato"*. Da ciò viene desunto il presupposto della infungibilità di cui all'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2 del Codice *"in quanto l'infungibilità caratterizzante ogni singola prescrizione specialistica determina, di fatto, l'assenza di concorrenza, quale presupposto per l'applicazione della richiamata normativa"*. Viene, inoltre, sottolineato che la suddetta procedura di scelta del contraente, individuata dalla ASL sin dal 2015, consente di perseguire efficacemente l'interesse pubblico, contemperando la libera scelta, da parte del medico prescrittore, dell'ausilio più idoneo alle esigenze dell'assistito, in un'ampia gamma di prodotti, con il contenimento della spesa, avendo individuato un



prezzo fisso. Sulla base degli esiti dell'avviso, la ASL perfezionerà gli atti delle procedure negoziate con gli operatori economici ammessi per la stipula dei successivi contratti.

Con riferimento alle altre contestazioni, la ASL sostiene che, ai fini del contenimento della spesa, è stato individuato un prezzo fisso ai sensi dell'art. 108, comma 5, del Codice (come prezzo fisso unitario omnicomprensivo dei costi della fornitura e dei servizi accessori) prendendo in considerazione le quotazioni della Centrale di committenza della Regione Toscana ed effettuando un "allineamento" dei prezzi. Invece, la richiesta del mandato alla vendita e all'attività di formazione dei dispositivi offerti sarebbe necessaria per garantire la continuità della fornitura, sotto il profilo della disponibilità del prodotto e dei relativi aggiornamenti tecnologici.

Con memoria acquisita al prot. n. 27041 del 19 febbraio 2025, la Società istante ha insistito nelle deduzioni prospettate.

#### *Ritenuto in diritto*

La questione sottoposta all'attenzione dell'Autorità riguarda la legittimità dell'avviso di manifestazione di interesse in oggetto, propedeutico ad una procedura negoziata senza bando per assenza di concorrenza, finalizzato alla fornitura di dispositivi medici (ausili per stomia) di importo superiore alle soglie di rilevanza europea, che viene contestato sia in radice, sia con riferimento ai requisiti tecnici che prevede, nonché al criterio del prezzo fisso.

Preliminare all'analisi delle suddette questioni è la disamina della disciplina di gara.

Con Deliberazione del Direttore Generale F.F. n. 28 dell'8 gennaio 2025, la ASL di Bari ha approvato "*Avviso manifestazione di interesse per la fornitura di ausili per stomia (09.18) di cui al Nomenclatore Allegato 2) al DPCM 12.01.2017 e s.m.i., comprensiva dei servizi accessori di consegna domiciliare e assistenza post-vendita*" e i relativi allegati. L'importo complessivo stimato della fornitura è di € 26.875.122,98 (Iva esclusa), di cui € 20.156.340,23 per la fornitura triennale ed € 6.718.780,74 in caso di opzione di estensione temporale di 12 mesi. La Delibera dispone che "*sulla base degli esiti del*



*predetto Avviso di manifestazione di interesse, l'Amministrazione perfezionerà gli atti della procedura negoziata attivata, ai sensi dell'art. 76 co. 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023, con ciascuno degli Operatori Economici risultati idonei, mediante assunzione del CIG sulla piattaforma di approvvigionamento Empulia e successiva stipula dei contratti di durata triennale, con facoltà di estensione temporale per ulteriori 12 mesi'.*

Le motivazioni evidenziate nella suddetta Delibera, poste a fondamento della procedura, sono le seguenti:

- *"che, nel rispetto del quadro normativo di riferimento delineato dal DPCM 2017, il ricorso alle ordinarie procedure concorsuali per tali forniture mal si concilia con l'esigenza di garantire un idoneo livello qualitativo di assistenza nei termini di scelta di tipologia di ausilio, che deve risultare rispondente alle specifiche esigenze dell'Assistito, correlate alla propria patologia; infatti, l'utilizzo di tali dispositivi è finalizzato al percorso riabilitativo "individuale", in cui non si può prescindere dall'adattamento del singolo paziente;*
- *che, nell'ambito del modello di assistenza disegnato nel Nomenclatore Tariffario, questa Amministrazione, mediante pubblicazione di apposito Avviso, non procederà all'individuazione di un singolo Operatore Economico aggiudicatario, bensì all'affidamento delle forniture in parola in favore di tutti gli O. E. che avranno offerto prodotti e servizi conformi alle prescrizioni capitolari, alle condizioni economiche fissate dalla Stazione Appaltante. Tanto, al fine di conseguire entrambi gli obiettivi della libera scelta, da parte dello specialista prescrittore, dell'ausilio più idoneo, nell'ambito della vasta gamma di prodotti conformi ai requisiti del citato DPCM, alle specifiche esigenze riabilitative dell'Assistito, nonché del contenimento della spesa [...];*
- *sulla base delle peculiari caratteristiche e funzionalità dei dispositivi di che trattasi, nonché della vigente normativa di settore, di procedere, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b) punto 2) del D. Lgs. n. 36/2023, alla selezione di tutti gli Operatori Economici che, a seguito di apposito Avviso pubblico, avranno presentato propria offerta concernente prodotti e servizi conformi alle prescrizioni capitolari, accettando espressamente i prezzi fissi di*



*cessione stabiliti dalla Stazione Appaltante, al fine di garantire l'erogazione di tali dispositivi agli Assistiti aventi diritto, in coerenza con quanto disposto dal menzionato art. 1 co.4 dell'Allegato 11 al DPCM 2017'.*

Nell'avviso (di cui viene prevista la pubblicazione sulla GUUE, sul sito istituzionale della ASL e sul portale Empulia), la ASL ha invitato gli operatori economici in possesso dei requisiti di cui all'art. 94 del Codice a manifestare l'interesse alla fornitura degli ausili considerando le quotazioni di ogni dispositivo come fisse e comprensive sia della fornitura che dei servizi accessori (di consegna domiciliare e assistenza post-vendita). L'art. 1 dell'avviso richiede agli operatori di presentare diverse dichiarazioni, tra cui al punto IV *"qualora l'operatore economico partecipante non coincida con il produttore dei dispositivi offerti, dovrà allegare, a pena di esclusione, il mandato alla vendita e all'attività di formazione all'uso dei dispositivi offerti, valido per tutta la durata contrattuale, rilasciato dalla casa madre"*. L'art. 2 dell'avviso prevede che, dopo la scadenza del termine di presentazione delle offerte, la SA nominerà un Organismo tecnico aziendale per la verifica di conformità delle offerte pervenute alle prescrizioni del capitolato e alle eventuali esclusioni; l'art. 3 dispone che, sulla base degli esiti dell'avviso, la SA perfezionerà gli atti della procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76 co. 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023.

Seguendo il principio della ragione più liquida, va esaminata prioritariamente la doglianza con la quale è stata contestata in radice la decisione della ASL di pubblicare un avviso di manifestazione di interesse, propedeutico ad una procedura negoziata senza bando per assenza di concorrenza, anziché indire una procedura ordinaria, premettendo due considerazioni.

La prima è relativa alla circostanza che, anche se in generale la scelta relativa all'impostazione di una gara è frutto di ampia discrezionalità amministrativa, essa è sindacabile in caso di manifesta irragionevolezza o qualora si ponga in contrasto con la legge (cfr. Delibera Anac n. 49 dell'8 febbraio 2023, TAR Piemonte, sez. I, 29 marzo 2021, n. 354).

La seconda è relativa al fatto che la suddetta procedura si inserisce in un settore che presenta caratteristiche peculiari, come "peculiare" è la prassi seguita da alcune AA.SS.LL. per l'acquisizione degli ausili oggetto del presente



affidamento. Come rilevato dall'AGCM, nell'ambito di una istruttoria in cui era stata accertata un'intesa restrittiva della concorrenza tra imprese (cfr. Provvedimento AGCM del 3 agosto 2007, n. 1735, pubblicato sul Bollettino n. 30/2007), nel settore della commercializzazione degli ausili per stomia vi è la presenza di poche imprese specializzate nella produzione e vendita a livello nazionale di tali dispositivi, l'incidenza limitata dei costi di trasporto e la specifica normativa settoriale prevista a livello nazionale. L'attività di vendita di tali dispositivi viene distinta in tre segmenti (Cons. Stato, sez. VI, 3 aprile 2009, n. 2092): *i*) la fornitura ospedaliera, post-operatoria e di primo intervento degli ospedali; *ii*) la fornitura nella fase successiva all'intervento autorizzate dalle AA.SS.LL.; *iii*) la distribuzione indiretta tramite le farmacie e i negozi di articoli sanitari. La presente procedura si inserisce nel secondo segmento di mercato, trattandosi di una gara indetta dalla ASL di Bari per l'acquisto di ausili da fornire agli assistiti, che può essere definita - per utilizzare l'espressione utilizzata dall'AGCM e dal citato Consiglio di Stato - come **"trattativa con ammissione di tutti i listini"**, oppure come **"procedura negoziata senza comparazione multi-fornitore"**, in quanto la procedura negoziata si conclude, non con l'individuazione di un unico fornitore, bensì di più fornitori, con i quali la ASL, dietro acquisizione di prescrizione medica, stipulerà contratti per acquisire gli ausili necessari agli assistiti (cfr. Cons. Stato, sez. VI, 3 aprile 2009, n. 2092, che, pur non pronunciandosi sulla legittimità di tale *modus operandi* - perché non oggetto di contestazione - rispetto a tale "prassi" ha osservato che: *"Invero, tenendo conto della preferenza accordata da ciascun paziente ad un determinato prodotto piuttosto che ad un altro, per il periodo successivo all'intervento, le ASL hanno normalmente proceduto a trattative private per la distribuzione diretta sì da poter disporre di tutti i prodotti in commercio onde soddisfare le richieste di tutti i pazienti. Detto altrimenti, la circostanza per cui i medici prescrivono tutti i tipi di prodotti ha condizionato le modalità pubbliche di acquisto di dispositivi per stomia per la distribuzione diretta, così effettuate quasi sempre in modo da garantire "l'ammissione di tutti i listini" e il sostanziale acquisto, quindi, tramite trattativa diretta, di tutti i prodotti commercializzati dalle principali imprese attive nel settore"*).

Fatte queste premesse, nei limiti del sindacato che può esercitare l'Autorità, si ritiene che la tipologia di procedura individuata dalla ASL di Bari non sia





conforme né al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, né all'art. 76 del Codice (invocati a suo fondamento) e che, per i motivi di seguito esposti, la stessa presenti profili di irragionevolezza e di limitazione della concorrenza.

Innanzitutto, si osserva che **tale procedura non è giustificabile alla luce dell'art. 1, comma 4, dell'Allegato 11 del D.P.C.M.**, invocato dall'Azienda.

Invero, con il **D.P.C.M. 12 gennaio 2017** (*Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1 comma 7 del Dlgs. 30 dicembre 1992, n. 502*), che ha ridefinito i LEA del SSN e modificato il D.M. n. 332/99 (Nomenclatore tariffario), disciplinando anche le modalità di acquisizione dei dispositivi medici, vi è stato *"il passaggio da un sistema in cui, a valle della prescrizione del medico curante, il soggetto erogatore e (in qualche misura) la prestazione erogata sono individuati dall'assistito, ad un sistema in cui l'individuazione avviene attraverso procedure di gara (cd. Cons. Stato, III, n. 5251/2017)"* (cfr. TAR Lazio, Roma, sez. III-*quater*, 16 aprile 2018, nn. 4187 e 4188, confermate da Cons. Stato, sez. III, 30 gennaio 2019, n. 759; TAR Lazio, Roma, sez. IIIs, 25 luglio 2022, n. 10579, che si sono pronunciate sulla legittimità del nuovo assetto). Con riferimento agli ausili di stomia, l'art. 12 (Modalità di erogazione dei dispositivi medici) stabilisce che **"Le modalità di erogazione dei dispositivi medici monouso sono definite nell'allegato 11"**, nel quale è previsto che la ASL di residenza dell'assistito autorizza la fornitura dei dispositivi sulla base della prescrizione del medico. Con riferimento alla modalità di acquisizione dei dispositivi, il comma 3 dell'art. 1 dell'All. 11 stabilisce che *"In attesa dell'istituzione del repertorio di cui all'articolo 1, comma 292, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'erogazione delle prestazioni che comportano la fornitura dei dispositivi monouso di cui al nomenclatore allegato 2, le regioni e le aziende sanitarie locali stipulano contratti con i soggetti aggiudicatari delle procedure pubbliche di acquisto espletate secondo la normativa vigente. Nella valutazione delle offerte le regioni e le aziende sanitarie locali adottano criteri di ponderazione che garantiscano la qualità delle forniture, la capillarità della distribuzione e la disponibilità di una gamma di modelli idonei a soddisfare le specifiche esigenze degli assistiti. Le regioni e le aziende sanitarie locali possono adottare modalità alternative per l'erogazione delle suddette prestazioni che, a parità di oneri, garantiscano condizioni di fornitura più favorevoli per l'azienda sanitaria locale"*



*o per gli assistiti, anche attraverso la stipula di specifici accordi con soggetti autorizzati alla vendita". Il **comma 4** della medesima disposizione prevede che: "Per l'erogazione degli ausili per stomia di cui alla classe 09.18 del nomenclatore allegato 2 al presente decreto, **le regioni adottano modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurano la funzione di rieducazione specifica"***.

Si ritiene che – contrariamente a quanto osservato dalla ASL – il richiamato comma 4 dell'art. 1 dell'Allegato 11 del D.P.C.M. non contiene una deroga alle vigenti disposizioni in materia di procedure di affidamento (né potrebbe contenerla, attesa la sua natura di fonte secondaria). La previsione si limita a stabilire che le Regioni adottano modalità di acquisizione degli ausili per stomia idonee a consentire agli assistiti di ottenere un dispositivo "adeguato" alle proprie necessità e patologia, tra quelli inclusi nel repertorio regionale, secondo le indicazioni del medico prescrittore. Ciò comporta che, nella scelta (discrezionale) della tipologia di gara per l'approvvigionamento di tali ausili, le Stazioni appaltanti dovranno prediligere modalità di affidamento non "chiuse" alla concorrenza e indirizzate a fornitori determinati, bensì "aperte" alla concorrenza e al mercato, in modo da garantirsi una tipologia sia di fornitori che di prodotti la più ampia possibile, nel cui ventaglio gli assistiti, previa prescrizione medica, possano con maggiore libertà scegliere il dispositivo maggiormente conferente alle proprie caratteristiche personali e adeguato alla propria finalità terapeutica e riabilitativa.

La scelta di una procedura negoziata per definizione "chiusa" alla concorrenza, come quella ex art. 76, comma 2, lett. b) n. 2) del Codice non appare coerente con il descritto interesse pubblico di individuare più fornitori, con cui successivamente contrattare singoli acquisti in base alle indicazioni del medico prescrittore. Nel caso in cui i fabbisogni dell'Amministrazione non possono essere soddisfatti da un unico operatore oppure occorre avere a disposizione prodotti con caratteristiche differenziate, pur nell'ambito di una comune funzionalità, le Stazioni appaltanti, nell'esercizio della propria discrezionalità, dovranno piuttosto prediligere modalità di acquisto che rispondono ad una



domanda flessibile, come ad esempio l'accordo quadro multi-fornitore (ai sensi dell'art. 59, comma 4, del Codice, cfr. TAR Lombardia, Milano, 18 maggio 2020, n. 833, strumento non a caso utilizzato da molte Aziende per acquisire gli ausili per stomia), così da valorizzare al contempo i principi di concorrenza e massima partecipazione, pervenendo ad una graduatoria di soggetti idonei alla fornitura dei dispositivi, e la libertà di scelta del medico prescrittore, nell'individuazione dei dispositivi maggiormente adatti offerti dai vari operatori.

**Non sussistono neppure i presupposti per legittimare il ricorso alla procedura in oggetto, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del Codice.**

Premesso che:

- i)* nelle forniture sopra soglia, il ricorso a tale procedura è consentito solo in presenza dei presupposti rigorosi e tassativi previsti nell'art. 76 del Codice, da interpretarsi in senso restrittivo (di recente, cfr. Delibera Anac n. 46 del 12 febbraio 2025; CGUE UE, 9 gennaio 2025, C-578/23) e che
- ii)* la fattispecie di cui all'art. 76, comma 2, lett. b) del Codice, che eccezionalmente consente l'affidamento ad un operatore determinato di un appalto per il quale *"la concorrenza è assente per motivi tecnici"*, presuppone approfondite e circostanziate ragioni che giustificano la sottrazione dell'appalto alla concorrenza; in particolare, è richiesta una valutazione rigorosa sulla infungibilità del prodotto o servizio che la SA intende acquisire ai fini del soddisfacimento dei propri bisogni ed esigenze funzionali, considerando a tal fine che *"un bene è oggettivamente infungibile solo quando non esiste nel mercato un altro bene idoneo a soddisfare i bisogni dell'amministrazione"* (Linee guida n. 8, che dettano principi generali tuttora validi, nonché Comunicato del Presidente del 13 settembre 2023);

si ritiene che il presupposto logico (prima che giuridico) di tale procedura sia che l'infungibilità di un prodotto sussista e sia accertata con rigore "a monte" della selezione del/dei fornitore/i.

**Nel caso in esame, tale presupposto non sussiste, in quanto la prescrizione medica dei dispositivi (da cui la ASL desume il presupposto di infungibilità) è**



**successiva all'indizione e anche alla conclusione della gara.** L'Azienda, nelle proprie difese, ha invece effettuato un vero "salto logico", facendo assurgere la prescrizione individuale del medico (che è successiva all'individuazione dei fornitori e degli ausili tra cui scegliere) a presupposto (che invece che essere antecedente a tale individuazione) della procedura medesima, indentificando tale prescrizione come "*dichiarazione di infungibilità del prodotto individuato*". Attraverso tale ragionamento, la ASL ha utilizzato uno strumento tipico (concepito dal legislatore per consentire acquisti diretti quando un solo prodotto può soddisfare un certo bisogno), sviandone la finalità (utilizzandolo per avere la chance di potere contrattare direttamente con più fornitori, i cui prodotti potranno soddisfare bisogni futuri degli assistiti). In questo contesto, nel quale il fabbisogno della Stazione appaltante non è predeterminato e non può essere soddisfatto da un unico operatore, trattandosi di un fabbisogno complesso e articolato che richiede negoziazioni plurime con diversi fornitori, si è al di fuori del perimetro dell'art. 76, comma 2, lett. b), e non è giustificata la restrizione *a priori* della concorrenza.

Va altresì osservato che il principio di personalizzazione delle cure, che trova il proprio fondamento nell'art. 32 Cost. e che è espressione del più generale principio della libertà prescrittiva del medico, potrebbe giustificare eccezionalmente il ricorso a procedure senza previa pubblicazione del bando, nelle sole ipotesi in cui le Stazioni appaltanti accertino *ex ante* e sulla base di una prescrizione medica, la sussistenza di ragioni tecnico-cliniche che legittimano l'affidamento ad uno o più fornitori. Laddove tale prescrizione sia successiva alla selezione dei fornitori, e dunque l'infungibilità non sia un presupposto della procedura, ma una sua conseguenza, non si ravvisano ragioni giuridiche né tecniche per limitare *ex ante* il mercato. Al contrario, come già evidenziato, è proprio l'apertura del mercato (anche ad operatori europei ed extra-europei), che solo l'indizione di procedure ordinarie comporta, a consentire alle Aziende sanitarie di soddisfare l'interesse pubblico di acquisire una vasta gamma di dispositivi medici da diversi operatori, garantendo anche una maggiore innovatività dei prodotti, tra i quali i medici prescrittori potranno individuare il dispositivo più appropriato in base alle esigenze specifiche del singolo paziente, garantendo a quest'ultimo anche una maggiore libertà di scelta.



L'avviso pubblico *de quo* appare limitativo della concorrenza anche sotto altro profilo.

Si ritiene, in particolare, fondata la censura con cui l'istante contesta la richiesta del mandato alla vendita e all'attività di formazione all'uso dei dispositivi offerti come requisito tecnico (punto IV dell'avviso).

Tale clausola (ai sensi della quale "*qualora l'operatore economico partecipante non coincida con il produttore dei dispositivi offerti, dovrà allegare, a pena di esclusione, il mandato alla vendita e all'attività di formazione all'uso dei dispositivi offerti, valido per tutta la durata contrattuale, rilasciato dalla casa madre*"), è priva di fondamento normativo, oltre ad essere non rispettosa dei principi di proporzionalità e ragionevolezza, non essendo giustificata da specifiche esigenze imposte dal peculiare oggetto dell'appalto in questione.

Sotto il primo profilo - fermo restando che, ai sensi dell'art. 100, commi 11 e 12, del Codice, (come pure dedotto dall'istante) la capacità tecnica avrebbe potuto essere dimostrata attraverso la richiesta di forniture e servizi eseguiti in precedenza la cui analogia rispetto all'oggetto del contratto avrebbe potuto dimostrare l'esperienza e la capacità professionale dell'impresa nel peculiare settore commerciale - si osserva che non vi è alcuna disposizione legislativa che consente la fornitura degli ausili per stomia solo ai produttori ovvero agli operatori espressamente autorizzati alla vendita dalla casa madre.

Sotto il secondo profilo, non appaiono convincenti e ragionevoli le motivazioni esposte dalla ASL a suffragio della richiesta in esame, relative alla necessità che "*in fase di esecuzione del contratto, venga data dall'appaltatore la dovuta continuità alla fornitura, non solo sotto il profilo della disponibilità del prodotto aggiudicato, ma, anche, dei relativi aggiornamenti tecnologici che dovessero intervenire medio tempore (sia che si tratti del Produttore che del Distributore autorizzato da quest'ultimo)*". Al riguardo, si osserva che le preoccupazioni della Stazione appaltante, legate alla erogazione senza soluzione di continuità degli ausili, sono efficacemente risolte mediante altri strumenti più appropriati predisposti dal legislatore, quali le forniture analoghe effettuate da un operatore e l'assenza di risoluzioni contrattuali o l'applicazione di penali comminate in precedenti appalti. Inoltre, diversi sono gli istituti volti a garantire la corretta esecuzione dell'appalto, come prestazione di idonee cauzioni. Non



è, inoltre, chiara la ragione per la quale i produttori e i distributori autorizzati sarebbero in grado di fornire maggiori garanzie sulla disponibilità dei prodotti rispetto alle imprese rivenditrici dei medesimi prodotti, ma prive di un accordo commerciale con la casa madre (cfr. per considerazioni analoghe TAR Lazio, sez. I-*quater*, 11 aprile 2008, n. 3083, sebbene in un appalto di tutt'altro oggetto).

In assenza di ragioni di interesse pubblico e di motivazioni di natura tecnica, la richiesta (peraltro, a pena di esclusione) di un accordo commerciale con la casa madre, in combinato disposto con la "chiusura" alla concorrenza determinata dall'impostazione della presente procedura (di cui si è detto in precedenza), si risolve in una irragionevole limitazione della concorrenza nei confronti degli operatori economici rivenditori che erogano forniture analoghe, determinando un vantaggio in favore delle poche imprese produttrici di tali peculiari dispositivi medici in un settore di mercato che (come osservato dall'AGCM nel citato Provvedimento n. 1735/2007) è caratterizzato dalla presenza di poche imprese.

Non sussistono, invece, i presupposti per accogliere le doglianze relative alla contestazione del prezzo fisso e alla richiesta di presentazione delle schede tecniche degli ausili. Per quanto concerne il primo aspetto, è dirimente osservare che la Società istante non ha argomentato quale sia il suo interesse a contestare i prezzi stimati dalla ASL per ogni singolo lotto ovvero per ciascun ausilio, non avendo dimostrato in che termini un rivenditore subirebbe un danno dall'accettazione di tali prezzi, a discapito delle società produttrici. A fronte del disposto di cui all'art. 108, comma 5, del Codice (che consente alle Stazioni appaltanti di impostare la selezione degli operatori solo su aspetti qualitativi) ed in mancanza della dimostrazione che il costo fisso predeterminato dalla SA risulta restrittivo della concorrenza e impeditivo della partecipazione alla gara, non vi sono i presupposti per metterne in discussione la sua congruità e/o sostenibilità. Infine, non si ritiene gravosa o limitativa della partecipazione la richiesta della ASL di presentare le schede tecniche degli ausili proposti, riportanti le caratteristiche minime prescritte dal capitolato, trattandosi di una fornitura di dispositivi medici di cui va accertata la conformità alla normativa vigente, al fine di garantire la sicurezza e la salute degli assistiti utilizzatori.



## Il Consiglio

Ritiene, nei limiti delle argomentazioni e motivazioni che precedono, che l'operato della Stazione appaltante non è conforme alla normativa di settore. La Stazione appaltante è tenuta ad adeguarsi ai principi sopra enunciati, ritirando la determina a contrarre e l'avviso di manifestazione di interesse, in quanto violativi del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 e dell'art. 76, comma 2, lett. b) n. 2) del Codice e a valutare l'indizione di una procedura ordinaria nel rispetto della normativa vigente e idonea a soddisfare le esigenze di medicina personalizzata dei pazienti anche mediante l'eventuale utilizzo dell'accordo quadro multi fornitore.

Ai sensi dell'art. 220, comma 1, del d.lgs. 36/2023, la stazione appaltante che non intenda conformarsi al parere comunica, con provvedimento da adottare entro quindici giorni, le relative motivazioni alle parti interessate e all'Autorità, che può proporre il ricorso di cui al comma 3 del medesimo articolo.

Il Presidente  
Avv. Giuseppe Busia

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 31 marzo 2025  
Il Segretario Valentina Angelucci

Firmato digitalmente