

Congresso Nazionale SINPE 2025
27-29 novembre 2025 – Padova


CLINICAL NUTRITION:
SHAPING A BETTER FUTURE OF HEALTH CARE

Normative e regolamenti funzionali alle gare in nutrizione clinica

a cura di avv. Donato Cavallo

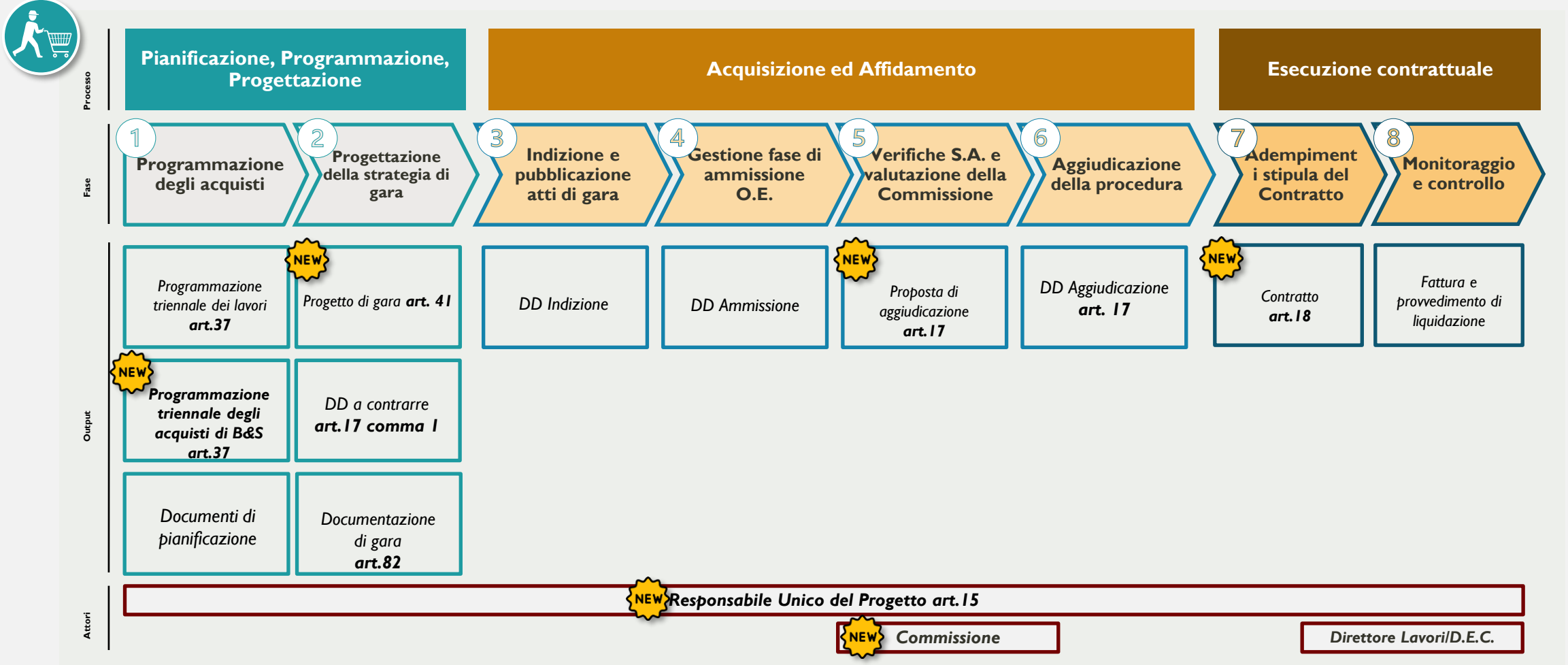
Direttore Generale AREACOM (Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza)

PREMESSA

- LE SOCIETA' SCIENTIFICHE E GLI SPECIALIST INTERNI ALLE AZIENDE SANITARIE SONO DIRETTAMENTE COINVOLTI NEI PROCESSI DI ACQUISTO E IN PARTICOLARE NELLA FASE DI PROGETTAZIONE E NELLA SUCCESSIVA FASE DI VALUTAZIONE
 - IL LORO COMPITO È QUELLO DI
 1. SUPPORTARE LA STAZIONE APPALTANTE NELL'INDIVIDUARE LA FORNITURA PIÙ APPROPRIATA ALLE ESIGENZE DELL'UTENZA
 2. DETERMINARE IL TARGET QUALITATIVO MEDIANTE UNA METODOLOGIA ORIENTATA AL «RISULTATO»
 3. APPLICARE STRUMENTI, REGOLE E TECNICHE DI NEGOZIAZIONE PREVISTE DAL CODICE DEI CONTRATTI
- 

Il processo di acquisto nel nuovo Codice degli Appalti

Il **Titolo II (artt. 13-18)** della **Parte I** disciplina l'ambito di applicazione del nuovo Codice, il nuovo ruolo del RUP e le fasi dell'affidamento. Lo schema sotto riportato, mostra le **fasi del processo di acquisto**, mettendo in luce le **principali novità normative** e i corrispondenti articoli.



DIRETTIVA 2014/24/UE
D.LGS. N.36/2023

NORMATIVA

Consultazioni

Servizi accessori

Controlli e penali

Accordo Quadro
multifornitore

CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO

Trade off tra vantaggi derivanti dall'aggregazione della domanda e rispetto delle dinamiche concorrenziali.

La consultazione può avvenire in diverse modalità:

1. pubblicando un questionario conoscitivo precompilato con domande finalizzate ad acquisire informazioni, osservazioni e suggerimenti utili a:
 - definire la migliore strategia di gara da adottare;
 - validare/modificare/integrare specifiche tecniche e funzionali minime dei prodotti/servizi da acquisire (compresi i servizi accessori e complementari) pena esclusione;
 - validare/modificare/integrare i requisiti premiali determinando così il livello di qualità minimo richiesto e quello auspicato;
2. Acquisendo la disponibilità di operatori economici a discutere in presenza degli argomenti sopra citati in apposite riunioni collettive o singole (a seconda della peculiare tipologia dei beni/servizi da acquisire)
3. Utilizzando entrambe le modalità sopra indicate in base alla specifica categoria merceologica da appaltare

SERVIZI ACCESSORI

- **SERVIZI ACCESSORI** DA INSERIRE NEL CAPITOLATO TECNICO OVVERO NELLA GRIGLIA DI VALUTAZIONE (es. manutenzione, sanificazione, formazione, help desk, software gestionali, servizi opzionali correlati alle forniture, ricambi, formazione, reperibilità, help desk, servizio di product recall per eventuali difetti, call center e customer care, servizi dedicati - product specialist o product manager, strumenti di controllo della qualità in tutte le fasi di fornitura, logistica, gestione delle scorte e dei resi, personalizzazione della fornitura rispetto ai piani terapeutici ecc. In ogni caso occorre valorizzarli economicamente in sede di definizione della base d'asta/massimale di spesa per consentire prima dell'aggiudicazione la verifica di congruità/anomalia ovvero la corrispondenza tra offerta tecnica e offerta economica).
- **In ogni caso occorre valorizzarli economicamente in sede di definizione della base d'asta/massimale di spesa** per consentire prima dell'aggiudicazione la verifica di congruità/anomalia ovvero la corrispondenza tra offerta tecnica e offerta economica.

CONTROLLI E PENALI

- **DISAGGREGARE IN MANIERA PUNTUALE** LE ATTIVITA' PRINCIPALI E I SERVIZI CONNESSI NONCHE' GLI OBBLIGHI PREVISTI NEL CAPITOLATO TECNICO A CARICO DEL FORNITORE
- **DECLINARE SINGOLE PENALI PER OGNI INADEMPIMENTO** DA COMMISURARE IN BASE AI DANNI ARRECATI

- **Articolo 126 - Penali e premi di accelerazione**
- Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare **in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo**, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

ACCORDO QUADRO

Per «accordo quadro» s'intende **un accordo** concluso tra una o più amministrazioni aggiudicatrici e uno o più operatori economici allo scopo di **definire le clausole** relative agli appalti da aggiudicare durante un **dato periodo**, in particolare per quanto riguarda i **prezzi** e, se del caso, le **quantità** previste.

1

garantire
innovazione e
qualità

2

coniugare le economie di
scala derivanti dalla
centralizzazione degli
acquisti (uniformità di
prezzi) con i risparmi
(effettivi) ottenibili nella
fase successiva di
gestione dei contratti
attuativi

ACCORDI QUADRO con
più operatori economici

Inquadrabili nel nostro
ordinamento nei contratti
atipici o aperti

Tre modalità

Secondo i termini e le
condizioni dell'accordo
senza riaprire il confronto
competitivo

In parte senza riaprire e in
parte con la riapertura del
confronto

Riaprendo il confronto se
l'accordo non contiene tutti
i termini prestazionali

- mirano a perseguire la semplificazione e l'efficienza degli appalti pubblici mediante lo sfruttamento delle economie di scala ritraibili dall'acquisizione in forma aggregata di prestazioni ripetitive, preservando, al contempo, la flessibilità degli acquisti da parte delle amministrazioni contraenti.
- da utilizzare in quelle situazioni in cui l'amministrazione non riesca a determinare con precisione la domanda di prestazioni, e richiede la sola indicazione del valore stimato dell'intera operazione contrattuale, da calcolarsi nella misura massima spendibile in un dato periodo temporale

DIECI REGOLE

1. **Consulta** i clinici (specialisti tecnici) per definire i requisiti tecnici e funzionali minimi
2. **Consulta** gli operatori economici per validare i requisiti minimi e definire i requisiti premiali
3. **Consulta** le associazioni dei pazienti per condividere la strategia di gara
4. **Costruisci** i lotti in base alla qualità garantendo la massima partecipazione
5. **Verifica** la capacità di offerta in ogni singolo lotto per definire il numero di operatori da ammettere alla stipula degli aq (es. N-1, N-2, i primi 3, i primi 10 ecc.)
6. **Non parlare** di basi d'asta unitarie ma prevedi un massimale di spesa per lotto e non per ente contraente (solo figurativo): cd. valore stimato (indicando quantità presunte eventualmente modificabili in sede di offerta)
7. **Prevedi** graduatoria (o fasce di qualificazione) con percentuali minime o massime di fornitura (anche fino al 100% per il 1° o per ogni oo.ee. ammesso alla stipula)
8. **Prevedi** la scelta del prodotto in base a criteri oggettivi (es. quantità, qualità del servizio, esigenze cliniche, scelta della persona fisica interessata ecc.)
9. **Per gli aggiornamenti tecnologici prevedi il rilancio competitivo**
10. **prevedi opzioni** di estensione del massimale di spesa (in caso di erosione anticipata) e di proroga (in caso di non completa erosione del massimale)

REGOLAMENTI

1

Approvazione dei criteri di nomina e delle attribuzioni dei **gruppi tecnici di progettazione** delle iniziative di gara per l'affidamento di contratti di appalto o di concessione



I COMPONENTI DEL GTP DEVONO ESSERE IN POSSESSO DI ADEGUATA ESPERIENZA E COMPROVATA PROFESSIONALITÀ NEL SETTORE MERCEOLOGICO DI RIFERIMENTO OGGETTO DELL'APPALTO.

NEL CASO DI CONTRATTI COMPLESSI CHE RICHIEDANO L'APPORTO DI PROFESSIONALITÀ SPECIFICHE A SUPPORTO DELLA PROGETTAZIONE, I COMPONENTI DEL GTP DEVONO VANTARE COMPETENZA SPECIALISTICA NELLA MATERIA DI RIFERIMENTO.

2

Approvazione della disciplina dei criteri di **nomina delle commissioni giudicatrici di gara** nei contratti di appalto o di concessione aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa



- ESPERTI DESIGNATI DA ORDINI PROFESSIONALI, SOCIETÀ SCIENTIFICHE REGIONALI O NAZIONALI DI RIFERIMENTO E/O DA ISTITUTI UNIVERSITARI E/O ISCRITTI AD APPOSITO ELENCO (SHORT LIST) VIGENTE PRESSO LA STAZIONE APPALTANTE
- PERSONALE DELL'AMMINISTRAZIONE AVENTE SPECIFICA COMPETENZA NELLA CATEGORIA MERCEOLOGICA OGGETTO DI GARA OPPURE CON ESPERIENZA NELLO SVOLGIMENTO DELLE FUNZIONI DI COMMISSARIO DI GARA, RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO, RESPONSABILE DI FASE, DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

tramite sorteggio ovvero valutazione dei curricula garantendo, ove possibile, il principio di rotazione

COMPITI DEL G.T.P.

1. Il GTP è incaricato in via principale della redazione degli atti di gara definendo la strategia di gara (determinazione dei lotti e individuazione criteri di aggiudicazione) nonché della predisposizione del capitolato tecnico ovvero del capitolato speciale di appalto, circoscrivendo nel dettaglio le specifiche tecniche minime e premianti (ove previsto) dei beni/servizi da mettere in gara, redigendo idonea relazione tecnico/illustrativa in merito alle scelte adottate rispetto alle alternative di mercato, con l'obiettivo di razionalizzazione e contenimento della spesa.
2. Il GTP, per la progettazione dei contratti relativi a servizi e forniture già in corso, acquisisce, ove ritenuto necessario, le relazioni del DEC (direttore dell'esecuzione) e/o del RES (responsabile del procedimento per la fase di esecuzione del contratto) contenenti, tra l'altro, la valutazione sulla efficacia, le criticità riscontrate nella gestione tecnico-contabile del contratto, il grado di soddisfazione dell'utenza nonché delle proposte di miglioramento.
3. Il GTP fornisce supporto al RUP sia nella suddivisione in lotti dell'appalto che nell'individuazione degli eventuali requisiti e capacità - di idoneità professionale, economico-finanziaria, tecnico- professionale e di qualità - il cui possesso è richiesto per l'accesso alla procedura di gara e, nel caso di utilizzo del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, nella definizione dei parametri e sub-parametri qualitativi, dei relativi fattori ponderali e criteri motivazionali nonché della determinazione di eventuali soglie di sbarramento.
4. Su proposta del RUP, il GTP esprime il proprio parere, non vincolante, per la definizione dei prezzi a base d'asta, per la stima dei fabbisogni di gara, per l'individuazione dello strumento contrattuale da utilizzare, per la definizione della durata del contratto e di eventuali opzioni di estensione temporale dello stesso. Il GTP fornisce supporto al RUP nell'espletamento delle eventuali consultazioni preliminari di mercato esperite anteriormente all'avvio della procedura di individuazione del contraente, partecipa alle relative sedute e provvede, all'esito delle stesse, ad apportare le debite integrazioni o modifiche agli atti di gara.
5. I componenti del GTP collaborano con il RUP per le eventuali informazioni supplementari che debbano essere fornite dalla stazione appaltante in riscontro alle richieste di chiarimenti pervenute dagli operatori economici interessati nelle more della scadenza del termine per la presentazione delle offerte. In tal caso le risposte ai chiarimenti sono formulate dal GTP per gli aspetti di competenza, che propone al RUP, se dal caso, le necessarie modifiche agli atti di gara.

MODUS OPERANDI IN FASE DI PROGETTAZIONE

INDIVIDUAZIONE **SPECIALIST INTERNI** ALLE AA.SS. + COINVOLGIMENTO **SOCIETA' SCIENTIFICHE**
=
PROVVEDIMENTI DI NOMINA GDL (GRUPPO DI PROGETTAZIONE) + COMMISSIONE GIUDICATRICE

PERIMETRO DI ATTIVITA' DEL GDL

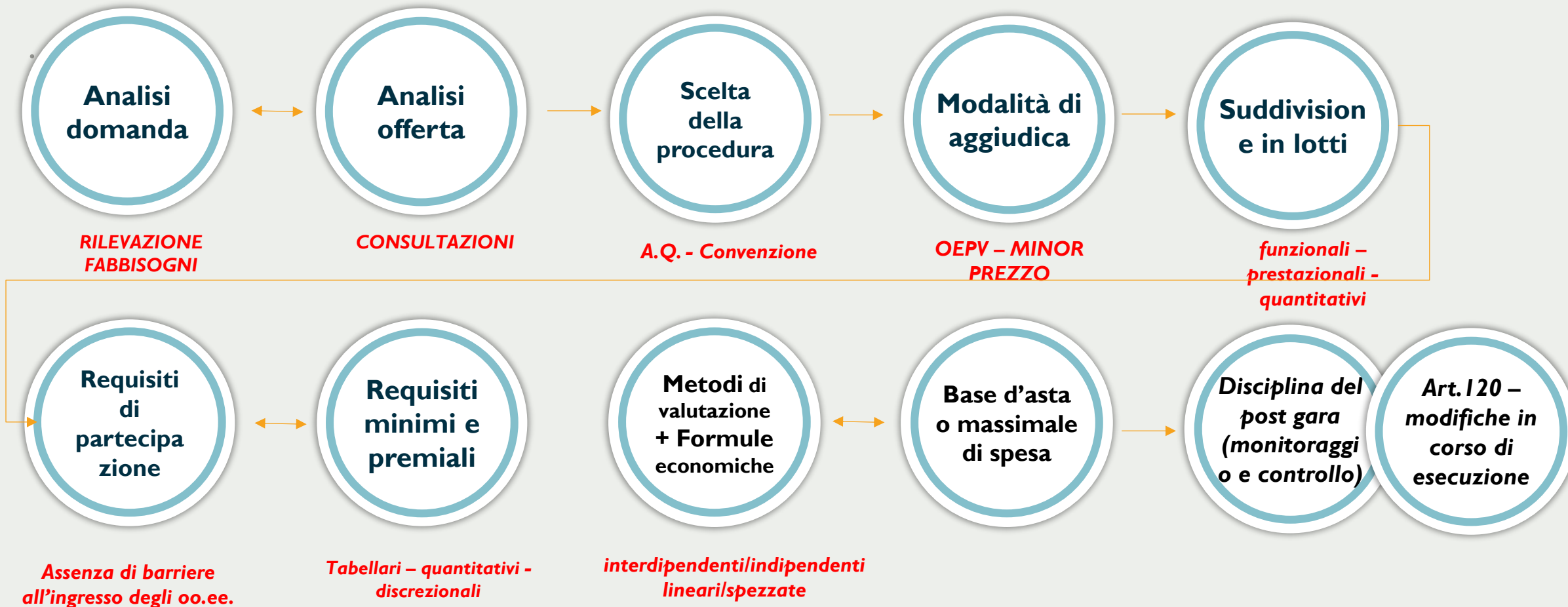
E

STRATEGIA DI GARA

- DEFINIZIONE ELENCO LOTTI
- **CAPITOLATO TECNICO**
- REQUISITI MINIMI
- SERVIZI ACCESSORI
- OPZIONI
- PENALI
- **REQUISITI PREMIALI**

- **RILEVAZIONE FABBISOGNI**
- **CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**
- **ACCORDO QUADRO** O CONVENZIONE
- MASSIMALI DI SPESA / BASI D'ASTA

ELEMENTI ESSENZIALI DELLA STRATEGIA DI GARA



COMPITI DELLA COMMISSIONE

I componenti della Commissione si impegnano a concludere i lavori di valutazione e attribuzione punteggi tecnici ed economici entro le seguenti tempistiche decorrenti dalla I seduta, pena la revoca dell'incarico ovvero la mancata liquidazione del compenso – ove previsto nel provvedimento di nomina - e fatte salve cause di forza maggiore (ad es. malattia):

gara unico lotto fino a 10 concorrenti:	10 giorni naturali e consecutivi
gara unico lotto oltre 10 concorrenti:	20 giorni naturali e consecutivi
gara multi lotto fino a 10 concorrenti:	30 giorni naturali e consecutivi
gara multi lotto oltre 10 concorrenti:	60 giorni naturali e consecutivi

DELIBERA ANAC N. 497 DEL 29 OTTOBRE 2024
INDICAZIONI ALLE STAZIONI APPALTANTI IN MERITO ALLE MODALITÀ
DI ESPLETAMENTO DEI CONTROLLI E DELLE VERIFICHE DA SVOLGERE
DURANTE LA FASE ESECUTIVA DEGLI APPALTI DI SERVIZI E FORNITURE

- ispezioni a sorpresa con cadenza periodica
- predisposizione di check list di verifica
- predisposizione di schemi tipo di processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore

- Corretta configurazione della lex specialis e del contratto d'appalto e verifica delle migliorie.
- Implementazione della struttura organizzativa deputata ad espletare i controlli (**FORMAZIONE – RISORSE – STRUMENTAZIONE**)
- Svolgimento dei controlli dal punto di vista sostanziale
- Verbalizzazione delle attività di controllo effettuate nel corso dell'esecuzione del contratto.

- È imprescindibile che i DEC ed i RUP svolgano, con proprietà, tutte le funzioni loro attribuite dagli artt. 114, 115, 116 del d.lgs. n. 36/2023 e dagli artt. 31 e ss. dell'allegato II.14, non limitandosi ad attestare l'avvenuta esecuzione dei controlli tramite mere formule di stile, risultando necessario che le attestazioni di regolare esecuzione facciano riferimento a criteri di misurabilità effettivi, utilizzati per la verifica anche qualitativa delle prestazioni rese.

SENTENZA TAR ABRUZZO (SEZ.I)
475/2025 DEL 3.II.2025
REG.PROV.COLL.N. 00236/2025 REG.RIC.

Lo strumento contrattuale dell'accordo quadro, disciplinato dall'articolo 59 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, mira a perseguire la semplificazione e l'efficienza degli appalti pubblici, mediante lo sfruttamento delle **economie di scala** ritraibili dall'acquisizione in forma aggregata di prestazioni ripetitive, preservando, al contempo, la **flessibilità** degli acquisti da parte delle amministrazioni contraenti.

L'indicazione del valore massimo del contratto normativo, se da un lato **non vincola le amministrazioni** contraenti a stipulare i contratti esecutivi (i c.d. ordinativi di fornitura) per tutte le prestazioni ricomprese in detto valore, dall'altro vincola l'offerente ad impegnarsi ad eseguire, per l'importo indicato a concorrenza, tutte le prestazioni dei contratti attuativi che saranno stipulati con gli enti beneficiari.

Tale clausola - attuativa del modello multidimensionale e olistico dell'assistenza domiciliare integrata, di cui al decreto del Ministero della Salute 22 maggio 2022, n. 77 - impone all'aggiudicatario del servizio di ventiloterapia domiciliare di assicurare l'integrazione funzionale e il coordinamento operativo del servizio con il servizio di assistenza domiciliare integrata di cui il paziente usufruisce, al fine di garantire la sinergia delle prestazioni assistenziali e di evitare i rischi da interferenze ovvero inutili duplicazioni di prestazioni.

Tale clausola, per come formulata, non pone alcuna limitazione alla partecipazione dell'offerente, non gli impone di addossarsi la responsabilità per le prestazioni eventualmente rese dal personale dell'affidatario del servizio di ADI, né, tantomeno, configura una fattispecie di subappalto obbligatorio per determinate prestazioni.

La previsione di una particolare qualificazione per l'esecuzione delle attività facoltative complementari a supporto della terapia ventilatoria si rivela del tutto proporzionata all'oggetto dell'appalto e non interferisce con la libertà di organizzazione di impresa, stante la possibilità dell'operatore economico che intende prestare tali attività facoltative di eseguirle in proprio ovvero, se non qualificato nell'accordo quadro della gara ADI, di utilizzare i diversi strumenti del subappalto, dell'avvalimento o del raggruppamento

Il capitolato tecnico descrive puntualmente, per ciascuna tipologia di paziente e di protocollo terapeutico, sia le prestazioni di *follow up* (misurazione aderenza terapeutica) e telemonitoraggio riconducibili ai servizi accessori alle forniture delle apparecchiature e del materiale di consumo (attività base), le quali sono incluse nel canone giornaliero del servizio di ventiloterapia domiciliare (punto 3.3.4), che le ulteriori prestazioni di *follow up* e di telemonitoraggio riconducibili alle attività complementari (punto 3.4), le quali non sono incluse nel canone giornaliero del servizio di ventiloterapia domiciliare.

rimette le condizioni oggettive per la determinazione dell'aggiudicatario che effettuerà la prestazione "alla valutazione clinica del Medico Prescrittore in relazione ai prodotti più adeguati alle specifiche necessità" dei pazienti.

L'impostazione della *lex specialis* è conforme al considerando n. 61 della direttiva 2014/24/CE, il quale prevede che "Le condizioni oggettive per stabilire quale tra gli operatori economici parte dell'accordo quadro debba svolgere un determinato compito, per esempio forniture o servizi destinati a essere usati da persone fisiche, possono includere, nel contesto di accordi quadro che stabiliscano tutti i termini, le esigenze o la scelta delle persone fisiche interessate".

Negli appalti che hanno ad oggetto la fornitura di dispositivi sanitari, l'obbligo di predeterminare le percentuali di affidamento non può essere inteso in maniera rigida, ma deve essere temperato con il principio di appropriatezza terapeutica;

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

avv. Donato Cavallo

mail donato.cavallo@areacom.eu

cell. 3474716275