Direttore dell'Area: Dott. Giorgio SACCO
Dirigenti Responsabili: Dott. Luigi Moreno COSTA
Dott. Riccardo ZANELLA
Funzionario referente: Sig.ra Silvia CORRIERI

Determinazione n. 7 del 12/01/2015

Oggetto: Linee guida relative agli istituti normativi del dialogo tecnico ex "*considerando*" n. 8 della Direttiva Europea n. 2004/18/CE e artt. 40 e 41 Direttiva 2014/24/UE, della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 57, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 163/2006 e dell'accordo quadro ex art. 59 del D. Lgs. n. 163/2006. Aggiornamento al 01/01/2015.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge Regionale n. 14 del 03/04/2007 con la quale Regione Liguria, al fine di contenere e razionalizzare la spesa per l'acquisto di beni e servizi destinati alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale, ha previsto l'istituzione – ex art. 33 del D. Lgs. n. 163/2006 – di una Centrale Regionale di Acquisto (CRA);

Visto, in particolare, l'art. 62 bis, comma 4, della L.R. n. 41/2006, così come modificato dalla Legge Regionale n. 34/2012, con il quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto sono state assegnate ad apposita Area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Richiamata la propria determinazione n. 152 del 05/08/2014, concernente l'adozione di linee guida di carattere generale da applicarsi all'attività della Centrale Regionale di Acquisto (CRA) in riferimento agli istituti normativi del dialogo tecnico ex "*considerando*" n. 8 della Direttiva Europea n. 2004/18/CE e artt. 40 e 41 Direttiva 2014/24/UE, della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 57, comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 163/2006 e dell'accordo quadro ex art. 59 del D. Lgs. n. 163/2006;

Ritenuto di procedere all'aggiornamento delle medesime anche alla luce delle recenti modifiche di cui alla legge n. 190/2014 e dell'ultima giurisprudenza in materia, adottando il nuovo testo delle "Linee Guida in materia di Dialogo Tecnico, Esclusive ed Accordo Quadro" che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

Visto il Regolamento di organizzazione e funzionamento della CRA;

D E T E R M I N A

1. Di approvare gli aggiornamenti al documento denominato "Linee Guida in materia di Dialogo Tecnico, Esclusive ed Accordo Quadro" nel testo allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;

2. Di dare atto che il presente provvedimento si compone di numero due pagine e di un allegato di numero nove pagine per un totale di numero undici pagine.

IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)

Linee Guida in materia di Dialogo Tecnico, Acquisti in "esclusiva" (procedure negoziate senza pubblicazione di bando per ragioni tecniche o di privativa industriale), Unica offerta idonea ed Accordo Quadro

Art. 1

Premesse

Le disposizioni di cui al presente atto disciplinano alcuni istituti delle procedure ad evidenza pubblica per l'approvvigionamento di beni e servizi per le Aziende ed Enti del SSR svolte dall'Area Centrale Regionale di Acquisto (di seguito CRA) su mandato della Regione Liguria, ed in particolare il dialogo tecnico, la c.d. esclusiva e l'accordo quadro.

Obiettivo del presente atto è quello di fissare alcuni criteri guida da applicarsi uniformemente all'attività svolta dalla CRA al fine di affrontare in maniera coerente e condivisa le diverse complessità legate alla materia.

La normativa di riferimento è costituita dalle direttive comunitarie in materia di appalti pubblici ed in particolare dalla Direttiva 18/2004/CE e 24/2014/UE, dal D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. (c.d. Codice degli Appalti Pubblici), dal Regolamento Attuativo di cui al D.P.R. 207/2010.

Art. 2

Ambito e limiti di applicazione

Il presente atto si applica alle attività svolte dalla CRA ed è reperibile sul profilo informatico dell'Ente nella sezione "Regolamenti e modulistica".

Il presente atto viene applicato nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e dei principi generali di efficienza, economicità, efficacia, libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità che informano l'attività tutta della P.A.

Art. 3

Dialogo Tecnico

3.1 Principali Riferimenti normativi

Direttiva 2004/18/CE
ottavo considerando: *"Prima dell'avvio di una procedura di aggiudicazione di un appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono, avvalendosi di "un dialogo tecnico", sollecitare o*

accettare consulenze che possono essere utilizzate nella preparazione del capitolato d'oneri a condizione che tali consulenze non abbiano l'effetto di ostacolare la concorrenza." (direttiva abrogata dalla successiva Direttiva 2014/24/UE)

Direttiva 2014/24/UE
Art. 40 *Consultazioni preliminari di mercato*
"Prima dell'avvio di una procedura di appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono svolgere consultazioni di mercato ai fini della preparazione dell'appalto e per informare gli operatori economici degli appalti da essi programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi. A tal fine, le amministrazioni aggiudicatrici possono ad esempio sollecitare o accettare consulenze da parte di esperti o autorità indipendenti o di partecipanti al mercato. Tali consulenze possono essere utilizzate nella pianificazione e nello svolgimento della procedura di appalto, a condizione che non abbiano l'effetto di falsare la concorrenza e non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza."

Art. 41 Partecipazione precedente di candidati o offerenti
"Qualora un candidato o un offerente o un'impresa collegata ad un candidato o a un offerente abbia fornito una consulenza all'amministrazione aggiudicatrice, nel contesto dell'articolo 40 o meno, o abbia altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di aggiudicazione dell'appalto, l'amministrazione aggiudicatrice adotta misure adeguate per garantire che la concorrenza non sia falsata dalla partecipazione del candidato o dell'offerente in questione. Tali misure includono la comunicazione agli altri candidati e offerenti di informazioni pertinenti scambiate nel quadro della partecipazione del candidato o dell'offerente alla preparazione della procedura o ottenute a seguito di tale partecipazione, nonché la fissazione di termini adeguati per la ricezione delle offerte. Il candidato o l'offerente interessato è escluso dalla procedura unicamente nel caso in cui non vi siano altri mezzi per garantire il rispetto dell'obbligo di osservare il principio della parità di trattamento. Prima di tale eventuale esclusione, ai candidati o agli offerenti è offerta la possibilità di provare che la loro partecipazione alla preparazione della procedura di aggiudicazione dell'appalto non è un elemento in grado di falsare la concorrenza. Le misure adottate sono documentate nella relazione unica prevista ai sensi dell'articolo 84."

3.2 Funzione e caratteristiche del Dialogo Tecnico

La funzione del Dialogo Tecnico è quella di agevolare la predisposizione degli atti di gara attraverso l'interazione ampia e trasparente con gli operatori economici presenti sul mercato, anche al fine di ridurre l'incidenza del contenzioso successivo all'avvio formale della procedura.

Il Dialogo Tecnico,pertanto:

- precede l'avvio formale della procedura
- è ammesso in generale e non solo per i c.d. appalti complessi
- è preordinato conseguentemente all'eventuale indizione della gara ed alla definizione dei relativi contenuti

In ogni caso il Dialogo Tecnico deve garantire la *par condicio* tra i concorrenti.

3.3 Criteri guida generali per l'applicazione del dialogo tecnico alle attività svolte dalla CRA

Nel rispetto di quanto previsto dalle Direttive Europee sopra ricordate e della normativa nazionale vigente in materia di appalti pubblici, il Dialogo Tecnico di norma dovrà essere utilizzato per tutte le procedura di gara c.d. sopra soglia avviate dalla CRA.

Il RUP - su istanza motivata della Commissione Tecnica in relazione alle caratteristiche dell'oggetto del singolo appalto - o per ragioni legate all'eventuale urgenza di attivazione della procedura di gara, può evidenziare l'opportunità/necessità di non avvalersi dell'ausilio del Dialogo Tecnico.

Il Dialogo Tecnico viene utilizzato secondo le seguenti modalità operative:

- Ultimata la predisposizione del capitolato tecnico, del disciplinare di gara e di eventuale altra documentazione che si ritenga necessario rendere pubblica per eventuali confronti, si procederà ad avviare la procedura mediante avviso sulla gazzetta europea e sull' apposita sezione sul sito della CRA dedicata ai "dialoghi tecnici avviati". All'interno di quest'area verrà pubblicata la documentazione già sopra descritta, con evidenziata la data ultima per la presentazione di eventuali quesiti e/o osservazioni che dovranno essere inviati via mail all'indirizzo indicato nella documentazione pubblicata. La commissione tecnica e/o il RUP, su indicazione della Commissione Tecnica, provvederanno a rispondere ai quesiti e/o osservazioni eventualmente pervenuti sempre nella stessa sezione dedicata. In alternativa, la confutazione delle osservazioni avverrà in sede di provvedimento di indizione;

- Se la Commissione Tecnica ed il RUP ritengono opportuno procedere ad un incontro con le aziende interessate potranno, sul bando con il quale viene pubblicata la documentazione, fissare una data per incontrare in seduta pubblica le aziende interessate. Questa attività non esclude la procedura precedente perché dopo l'incontro in seduta pubblica si darà inizio alle richieste di chiarimenti con le conseguenti risposte. Tutte le attività descritte sono soggette alla pubblicazione nell'apposita sezione del sito CRA dedicata ai "dialoghi tecnici avviati";

- Nel caso in cui la procedura di gara sia relativa a forniture\servizi di grande complessità relativamente alle quali la commissione tecnica ritenga opportuno procedere ad una verifica conoscitiva con le aziende che manifestino il loro interesse, verrà pubblicato apposito bando di richiesta a manifestare il proprio interesse. A seguito di questo verrà fissato un calendario di incontri, del quale sarà data evidenza. Questa procedura può anche essere utile relativamente a forniture per le quali le aziende comunichino informazioni contenenti know how che le stesse non vogliano rendere pubblici. Dopo gli incontri si

procederà, comunque, secondo le modalità sopra descritte con la pubblicazione del capitolato e della documentazione di gara e con la fase successiva;

- Il RUP e la Commissione Tecnica, valutate le risultanze del dialogo tecnico, provvedono all'eventuale integrazione/correzione degli atti di gara;

- Nella determina di indizione della gara si dovrà dar atto di tutte le fasi del dialogo tecnico nonché, espressamente, delle integrazioni/correzioni apportate agli atti di gara a seguito delle risultanze del medesimo.

ART. 4

Accordo quadro

4.1 Principali riferimenti normativi

Art. 59 D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.
"Le stazioni appaltanti possono concludere accordi quadro. Per i lavori, gli accordi quadro sono ammessi esclusivamente in relazione ai lavori di manutenzione. Gli accordi quadro non sono ammessi per la progettazione e per gli altri servizi di natura intellettuale. (comma modificato dal D.Lgs. 113 del 31/07/2007 in vigore dal 01/08/2007)

2. Ai fini della conclusione di un accordo quadro, le stazioni appaltanti seguono le regole di procedura previste dalla presente parte in tutte le fasi fino all'aggiudicazione degli appalti basati su tale accordo quadro. Le parti dell'accordo quadro sono scelte applicando i criteri di aggiudicazione definiti ai sensi degli articoli 81 e seguenti.

3. Gli appalti basati su un accordo quadro sono aggiudicati secondo le procedure previste ai commi 4 e 5. Tali procedure sono applicabili solo tra le stazioni appaltanti e gli operatori economici inizialmente parti dell'accordo quadro. In sede di aggiudicazione degli appalti pubblici basati su un accordo quadro le parti non possono in nessun caso apportare modifiche sostanziali alle condizioni fissate in tale accordo quadro, in particolare nel caso di cui al comma 4.

4. Quando un accordo quadro é concluso con un solo operatore economico, gli appalti basati su tale accordo quadro sono aggiudicati entro i limiti delle condizioni fissate nell'accordo quadro. Per l'aggiudicazione di tali appalti, le stazioni appaltanti possono consultare per iscritto l'operatore parte dell'accordo quadro, chiedendogli di completare, se necessario, la sua offerta.

5. Quando un accordo quadro é concluso con più operatori economici, il numero di questi deve essere almeno pari a tre, purché vi sia un numero sufficiente di operatori economici

che soddisfano i criteri di selezione, ovvero di offerte accettabili corrispondenti ai criteri di aggiudicazione.

6. Gli appalti basati su accordi quadro conclusi con più operatori economici possono essere aggiudicati mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro senza nuovo confronto competitivo.

7. Per il caso di cui al comma 6, l'aggiudicazione dell'accordo quadro contiene l'ordine di priorità, privilegiando il criterio della rotazione, per la scelta dell'operatore economico cui affidare il singolo appalto.

8. Gli appalti basati su accordi quadro conclusi con più operatori economici, qualora l'accordo quadro non fissi tutte le condizioni, possono essere affidati solo dopo aver rilanciato il confronto competitivo fra le parti in base alle medesime condizioni, se necessario precisandole, e, se del caso, ad altre condizioni indicate nel capitolato d'oneri dell'accordo quadro, secondo la seguente procedura:

a) per ogni appalto da aggiudicare le stazioni appaltanti consultano per iscritto gli operatori economici che sono in grado di realizzare l'oggetto dell'appalto;

b) le stazioni appaltanti fissano un termine sufficiente per presentare le offerte relative a ciascun appalto specifico tenendo conto di elementi quali la complessità dell'oggetto dell'appalto e il tempo necessario per la trasmissione delle offerte;

c) le offerte sono presentate per iscritto e il loro contenuto deve rimanere segreto fino alla scadenza del termine previsto per la loro presentazione;

d) le stazioni appaltanti aggiudicano ogni appalto all'offerente che ha presentato l'offerta migliore sulla base dei criteri di aggiudicazione fissati nel capitolato d'oneri dell'accordo quadro.

9. La durata di un accordo quadro non può superare i quattro anni, salvo in casi eccezionali debitamente motivati, in particolare, dall'oggetto dell'accordo quadro.

10. ***Le stazioni appaltanti non possono ricorrere agli accordi quadro in modo abusivo o in modo da ostacolare, limitare o distorcere la concorrenza.***

Art. 287, comma 1, D.P.R. 207/2010:

"Ai sensi dell'articolo 59, comma 7, del codice, in caso di applicazione del criterio della rotazione, ai fini della determinazione dell'ordine di priorità per la scelta dell'operatore economico cui affidare il singolo appalto, la stazione appaltante tiene conto delle risultanze della procedura di gara sulla base dei criteri di valutazione delle offerte in sede di gara e

tiene conto, altresì, dei contenuti delle singole offerte in relazione alle proprie specifiche esigenze."

4.2 Funzione e caratteristiche dell'Accordo Quadro

L'Accordo Quadro è una novità introdotta nell'ordinamento nazionale in recepimento della normativa comunitaria in materia di appalti pubblici e permette, in particolare, di individuare anche più aggiudicatari della stessa procedura.

Presupposto logico dell'accordo quadro è che accanto a forniture caratterizzate da un'equivalenza funzionale tra molti prodotti ampiamenti sovrapponibili per caratteristiche e funzione, si possono riscontrare altrettante forniture che presentano importanti peculiarità in relazione alle quali risulta indispensabile poter disporre di una pluralità di prodotti per coprire esigenze specifiche e/o diversificate.
La funzione dell'accordo quadro è quindi quella di assicurare la concorrenzialità con un ragionevole contenimento dei lotti di gara, garantendo al contempo la possibilità di scelta tra più prodotti aggiudicatari del prodotto più indicato per specifiche necessità.

4.3 Criteri guida generali per l'applicazione dell'Accordo Quadro alle attività di CRA

- La necessità di ricorrere all'accordo quadro dovrà essere evidenziata dal RUP, su specifica istruttoria ed istanza da parte della Commissione Tecnica, salvi i casi obbligatori ex art. 1, comma 587, L. 23/12/2014 n. 190;

- L'istruttoria della Commissione Tecnica dovrà in modo chiaro, con riferimento ad elementi di *"Evidence Based Medecine"* o altri elementi oggettivi, evidenziare le motivazioni in base alle quali è indispensabile disporre di una pluralità di aggiudicatari nell'ambito di un singolo lotto in luogo di un unico aggiudicatario;

- In esito all'istruttoria ed all'istanza della Commissione Tecnica il RUP procederà a formalizzare la *"proposta"* di utilizzo dell'istituto *de quo* ai sensi dell'art. 273 del D.P.R. 207/2010;

  A titolo esemplificativo, si individuano le seguenti tipologie di situazioni in cui è riscontrabile l'esigenza di disporre di una pluralità di aggiudicatari:

1. lotti in cui i prodotti oggetto di gara hanno indicazioni d'uso sovrapponibili e caratteristiche funzionali comuni, in misura fortemente prevalente rispetto alle specificità di ciascuno; per tali lotti una quota assolutamente prevalente della fornitura (es. **l'80%**) è aggiudicata al miglior offerente; la restante quota (es. **20%**) è affidabile ad un'aliquota di offerte idonee, pari al massimo ai 2/3 delle medesime (con arrotondamento all'unità superiore), secondo un criterio di rotazione che, tenuto conto delle risultanze degli atti di gara, premi la posizione in graduatoria o - in relazione alle peculiari caratteristiche del singolo appalto - risponda alle

specifiche documentate esigenze della stazione appaltante secondo i criteri ex art. 287 D.P.R. n. 207/2010 (in particolare esigenze clinico-terapeutiche del processo assistenziale).

2. lotti in cui i prodotti oggetto di gara hanno indicazioni d'uso sovrapponibili e caratteristiche funzionali comuni in misura preponderante rispetto alle specificità di ciascuno; per tali lotti una percentuale significativa della fornitura (indicativamente il **65%-70%**) è aggiudicata al miglior offerente; la quota restante (indicativamente il **35%-30%**) è affidabile ad un'aliquota di offerte idonee pari al massimo ai 2/3 delle medesime (con arrotondamento all'unità superiore) secondo un criterio di rotazione che, tenuto conto delle risultanze degli atti di gara, premi la posizione in graduatoria o - in relazione alle peculiari caratteristiche del singolo appalto - risponda alle specifiche documentate esigenze della stazione appaltante secondo i criteri ex art. 287 D.P.R. n. 207/2010 (in particolare esigenze clinico-terapeutiche del processo assistenziale;

3. lotti in cui i prodotti oggetto di gara hanno indicazioni d'uso sovrapponibili e solo un limitato numero di caratteristiche funzionali comuni; per tali lotti una percentuale, di norma il **50%** della fornitura, è aggiudicata al miglior offerente; la residua quota, di norma il restante **50%,** è affidabile a una aliquota di offerte idonee pari al massimo a 2/3 delle medesime (con arrotondamento alla unità superiore) secondo un criterio di rotazione che, tenuto conto delle risultanze degli atti di gara, premi la posizione in graduatoria o - in relazione alle peculiari caratteristiche del singolo appalto - risponda alle specifiche documentate esigenze della stazione appaltante secondo i criteri ex art. 287 D.P.R. n. 207/2010 (in particolare esigenze clinico-terapeutiche del processo assistenziale)

L'individuazione delle caratteristiche dei lotti viene effettuata e motivata dalla Commissione Tecnica in fase di istruttoria. Il criterio di rotazione da applicarsi ai fini della determinazione dell'ordine di priorità nella scelta dei contraenti e le singole percentuali di aggiudicazione della fornitura vengono individuati e motivati nella determina di indizione dell'accordo quadro in relazione alle specificità del singolo appalto, tenuto conto delle presenti linee guida.

In particolare, l'individuazione di un sistema di rotazione che rimandi ai criteri ex art. 287 D.P.R. 207/2010 (specifiche esigenze della stazione appaltante) dovrà essere motivata da ragioni squisitamente tecniche, debitamente documentate e comprovate, legate ad elementi opzionali o comunque aggiuntivi/distintivi non riscontrabili nelle offerte accreditate in posizione migliore nella graduatoria di merito.

Art. 5

Acquisizioni in "esclusiva" e unica offerta idonea

5.1 Principali riferimenti normativi

Art. 57, comma 2, lett. b), D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

"Le stazioni appaltanti possono aggiudicare contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara nelle ipotesi seguenti, dandone conto con adeguata motivazione nella delibera o determina a contrarre.

2. Nei contratti pubblici relativi a lavori, forniture, servizi, la procedura é consentita:

(omissis)

b) qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;

(omissis)"

5.2 Criteri guida generali per l'attività della CRA in materia di esclusive

- Per tutte le esclusive verrà effettuato un dialogo tecnico avente ad oggetto un'indagine di mercato volta ad individuare l'eventuale esistenza, data l'ipotesi di un prodotto con determinate caratteristiche tecnico/prestazionali - presunto unico -, di altri prodotti con caratteristiche prestazionali equivalenti.

A tale fine, gli operatori economici saranno invitati a dichiarare, con relazione dettagliata e motivata, la disponibilità di propri prodotti che, seppure non corrispondenti a tutti i requisiti di natura tecnica indicati nell'indagine, siano equivalenti ai sensi dell'articolo 68 D.Lgs. n. 163/2006, rispetto al prodotto "unico" indicato in dialogo e cioè garantiscano comunque la medesima prestazione ed il medesimo risultato preteso dalla stazione appaltante.

La Commissione incaricata della definizione del capitolato tecnico potrà:

a) recepire le osservazioni formulate accogliendo l'equivalenza proposta e riformulare i requisiti tecnici indicati nel dialogo tecnico;

b) respingere in toto od in parte motivatamente le osservazioni formulate. In detto caso, la Commissione indicata dovrà compilare l'"Allegato n. 2 mini HTA delle Tecnologie" previsto dalla DGR 225/2011.
Le determinazioni definitive in relazione alle caratteristiche da prevedere nel capitolato tecnico saranno assunte dalla Centrale, sentito obbligatoriamente, il Responsabile della rete HTA dell'Agenzia Sanitaria.

La presente procedura sarà applicata per valutare l'appropriatezza di:

1) approvvigionamenti in esclusiva già presenti e proposti per il rinnovo dalle Aziende Sanitarie;

2) definizione *ex novo* di capitolati tecnici nell'ambito di nuove procedure regionali.

5.3 Criteri guida generali per l'attività della CRA in materia di unica offerta idonea

- Nei casi in cui, a fronte di procedura concorsuale, dovesse risultare un'unica offerta valida l'amministrazione, come previsto dal disciplinare di gara, potrà non aggiudicare;
- In tal caso verrà sentita la commissione tecnica che ha predisposto il capitolato e verrà posto formale quesito circa l'immodificabilità delle caratteristiche oggetto di gara. Nel caso di conferma formale delle caratteristiche richieste si procederà all'aggiudicazione definitiva.
- In alternativa si potrà procedere all' aggiudicazione, anche senza previo parere della Commissione, nel caso in cui - a seguito di indagini di mercato condotte dal RUP - nonostante l'unica offerta pervenuta verrà evidenziata una situazione di mercato con potenziale concorrenzialità.

Art. 6

Disposizioni finali

La validità del presente atto decorre dalla data di adozione della Determina del Direttore dell'Area Centrale Regionale di Acquisto che lo approva ed ha validità fino a diverse determinazioni formalmente assunte dallo stesso, salvi gli adeguamenti derivanti dal sopravvenire di norme cogenti nella materia.