

Con deliberazione n. 454 del 27/06/2017 si è autorizzato a contrarre per l'affidamento della gestione terapeutica del servizio di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine (più correttamente: della fornitura di ossigenoterapia con servizio di consegna al domicilio): si tratta di procedura a valenza regionale, assegnata con deliberazione di Giunta Regionale 5/33 del 11/02/2014 all'allora Asl di Sanluri; l'allora Azienda capofila decise di utilizzare, per la procedura, lo SDA Consip;

- nell'autunno 2017 fu spedita la lettera invito, attraverso SDAPA Consip; nel termine ricezione offerte sono pervenute varie osservazioni dagli operatori economici, che hanno indotto, nel mese di novembre 2017, la struttura dell'ASSL di Sanluri a sospendere i termini di ricezione offerte; dopo di allora la procedura non ha avuto seguito;

- nel marzo scorso, la SC Acquisti di Servizi Non Sanitari, in seguito ad accordi tra Direttori delle Strutture del Dipartimento Gestione Accentrata Acquisti e Logistica, ha preso in carico detta procedura d'appalto, la cui (ri)pubblicazione è stata poi inserita anche negli obiettivi del Dipartimento per l'anno 2018;

- esaminate le osservazioni, si è accertata la necessità di una revisione generale della progettazione, anche alla luce dell'entrata in vigore, successivamente alla sospensione della procedura, del bando-disciplinare tipo ANAC per gli appalti di servizi e forniture; per queste motivazioni, con deliberazione n. 495 del 29/03/2018 è stato costituito apposito nuovo gruppo di progettazione.

Nell'ambito di quest'attività, particolarmente complessa, è emersa anche la necessità di definire la strategia di gara relativamente all'aspetto delle basi d'asta; tra i quesiti pervenuti, infatti, alcuni hanno riguardato la determinazione dei valori posti a base di gara nel bando pubblicato nell'autunno scorso. Al fine di accertare se le osservazioni inerenti la congruità delle basi d'asta avessero fondamento, tenuto conto che le stesse basi d'asta devono essere determinate in modo da contemperare, da una parte l'esigenza di favorire il più possibile la partecipazione e la concorrenza fra operatori del settore, e dall'altra l'interesse a fare economie da parte della S.A., il GdP ha intrapreso varie iniziative:

- a) immediatamente dopo la sua costituzione, analizzate le osservazioni, è ricorso allo strumento previsto dall'art. 66 del Codice dei Contratti, consultazione preliminare di mercato, in modo da verificare se fosse possibile risolvere il problema della definizione dell'alea contrattuale correlata alle "dispersioni" (vedasi letteratura al riguardo); nello specifico, si sono interpellati tutti gli operatori economici, iscritti all'appalto Specifico *"Gara unificata Regione Sardegna Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare n. 1701110"* nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione Ossigenoterapia Domiciliare, affinché questi esprimessero la loro preferenza tra due ipotetiche soluzioni:

- a) Soluzione A: mirava a tenere sotto controllo tutti i consumi di ossigeno liquido, individuando limiti alle dispersioni, stabilendo delle percentuali di scostamento dalle prescrizioni al di sopra delle quali l'Impresa fornitrice sarebbe stata obbligata a mettere in atto una serie di comportamenti virtuosi, onde evitare l'applicazione di penali o l'emissione di una nota di credito a carico del Fornitore; erano stati previsti dei tetti massimi di eccedenza dei consumi, al di sopra dei quali ATS Sardegna non avrebbe accettato fatturazione; erano stati proposti dei valori a base d'asta, per la quota ossigeno liquido, leggermente più bassi rispetto a quanto pubblicato nello SDAPA.
- b) Soluzione B: aumentando leggermente le basi d'asta rispetto a quanto pubblicato una prima volta nello SDAPA per la quota ossigeno liquido, era stato proposto il pagamento delle sole quantità di consegna previste nelle prescrizioni, anche in presenza di maggiori quantità consegnate (di norma, si tratta di maggiori consumi per dispersioni).

Dei 20 operatori interpellati, solo 5 hanno riscontrato e, tra questi, solo 3 hanno effettivamente espresso una preferenza (2 a favore della soluzione A e uno a favore della soluzione B), mentre i due rimanenti non si sono attenuti alle istruzioni fornite e hanno fatto osservazioni su aspetti non oggetto della consultazione preliminare di mercato che, per questo, non sono state prese in considerazione onde evitare violazione della par condicio.

I riscontri pervenuti, pertanto, non sono stati ritenuti sufficienti per la conclusione della revisione della progettazione sul punto; si è quindi convenuto sulla necessità di proseguire gli accertamenti sui costi di acquisizione, conducendo verifiche su aggiudicazioni extra Regione e relativamente ai valori di acquisto risultanti dalle forniture correnti nel territorio sardo.

Gli esiti delle verifiche sono descritti nel seguito:

b.1) **a livello nazionale**, si è presa come riferimento un'esperienza della Regione Emilia Romagna; in particolare, si tratta della relazione elaborata nel 2013 da un gruppo multidisciplinare di esperti, su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), che opera in seno alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna.

Detta relazione sviluppa il tema dell'utilizzo dell'ossigenoterapia domiciliare, nel contesto di riferimento, mediante ricorso a: ossigeno liquido in contenitori mobili denominati dewar e stroller e ossigeno gassoso in bombole, riportando anche indicatori dei prezzi.

La relazione è stata ritenuta particolarmente significativa sia in ragione dell'attendibilità e autorevolezza dei relatori sia perché la metodologia di somministrazione in uso nella Regione Emilia Romagna è analoga a quella alla base della progettazione della gara in oggetto.

La relazione sostiene la tesi in base alla quale i maggiori consumi risultano principalmente imputabili alle dispersioni "fisiologiche"; inoltre, determina una percentuale di variabilità delle dispersioni tra il 10% e il 30% del prescritto.

Alla luce di tali circostanze, il GDP ha ritenuto preferibile evitare di ricorrere ad un prezzo forfetario.

b. 2) si è inoltre effettuata un'indagine relativamente ai prezzi risultanti dalle attuali forniture **nel territorio sardo**.

L'indagine si è rivelata estremamente complessa perché (a parte le difficoltà pratiche che si sono dovute superare per ottenere i dati) si è accertato che esistono sostanzialmente tre modalità contrattuali di gestione delle commesse:

- in alcune Aree il pagamento avviene sulla base degli effettivi consumi, per confezione AIC, e quindi è effettuato al prezzo di euro/mc (Olbia, Sassari, Nuoro, Carbonia), distinti per ossigeno liquido e gassoso; il solo contratto di Olbia prevede un'analisi (e conseguente fatturazione) in sub voci di prezzo: ossigeno (comprensivo del costo della bombola); servizio di trasporto; forniture complementari; altri servizi;
- in altre, le forniture sono compensate sulla base di un canone utente/mese (Cagliari - con una peculiarità: le franchigie per pazienti di nuovo ingresso e che cessano il trattamento in corso di mese -, Lanusei, Oristano);
- in una terza Area (Sanluri) il contratto è misto, cioè prevede un canone a forfait utente/mese per i servizi e le forniture complementari ai gas e un costo a mc del gas, pagato a misura.

Gli esiti dell'indagine, condotta una faticosa rielaborazione dei dati, hanno, da una parte, evidenziato una sostanziale uniformità, dal punto di vista qualitativo, delle forniture, dall'altra, hanno messo in luce una situazione gestionale generale molto critica.

La prima criticità riguarda la genesi dei contratti correnti: è risultato, infatti, che le Aree di Olbia, Sanluri e Oristano sono, allo stato attuale, coperte da contratto non in proroga, aggiudicato in seguito a procedura competitiva (Oristano di prossima scadenza), mentre sono risultate in proroga le forniture delle Aree di Sassari, Nuoro, Cagliari, Lanusei e Carbonia.

Alla luce degli accertamenti effettuati è emerso quanto segue:

a) alcune Aree (Olbia, Nuoro, Sassari, Carbonia) pagano i gas (il riferimento è all'ossigeno liquido, principale metodo di somministrazione del farmaco) ad un prezzo (in alcuni casi, presuntivamente) superiore a quello di altre Aree (Oristano, che ha il prezzo più basso di tutta la Sardegna, e, a

seguire, almeno apparentemente, Cagliari, Lanusei e Sanluri) pur non essendosi rilevate, come detto, differenze sostanziali nelle forniture e nei servizi complementari;

b) alcune Aree (Olbia, Sassari, Nuoro e Lanusei), stando ai dati rilevati già nella prima progettazione della gara unificata regionale, e confermati nelle rilevazioni effettuate dal nuovo GDP, hanno una percentuale di pazienti rispetto alla popolazione residente molto più alta di quella delle altre Aree della Sardegna.

Tali considerazioni sono state determinanti ai fini dei ragionamenti fatti dal GDP per l'individuazione delle basi d'asta della *"Gara unificata Regione Sardegna Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare n. 1701110"* nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione Ossigenoterapia Domiciliare.

Per decidere si è assunta come riferimento primario l'aggiudicazione di Oristano, sia perché analogamente alla SDAPA, è strutturata su due principali voci di costo (farmaco e servizi e forniture complementari), sia perché è la più bassa della Regione in termini di costi, accertati per un lasso di tempo equivalente alla durata dell'appalto futuro; in quell'Area, i costi per paziente mese sono stati di € 83 netto IVA, di cui € 80 per il gas ed € 3 per le forniture complementari; il prezzo ha compensato tutte le forniture dei pazienti (si è accertato che non vi è stata alcuna ulteriore fatturazione); la fornitura ed i servizi sono stati regolarmente resi senza inconvenienti (certificazione in atti); il contratto prevedeva (e non ha subito modifiche) che con tale prezzo fosse assicurata la fornitura di 53 - mc/mese di ossigeno liquido, con una variazione in +/-, compresa nel canone, del 20%; quindi il prezzo ha compensato forniture fino a 63,6 mc/mese; la seconda classificata nell'appalto aveva offerto, alle stesse condizioni, un prezzo mese di € 105, di cui € 63 per l'ossigeno e € 42 per i servizi e le forniture complementari. Tutti gli altri prezzi rilevati in Sardegna sono risultati superiori.

Valutate le circostanze che avevano portato a quell'aggiudicazione; valutate altresì la particolare logistica delle forniture nella Regione Sardegna, considerati tutti gli altri prezzi di acquisto nonché i valori di aggiudicazione dell'Emilia Romagna risultanti dalla cennata relazione, si è ritenuto che fosse necessario un aumento dei valori a base d'asta.

I valori sono quindi stati rideterminati considerando un incremento rispetto ai valori di acquisizione di Oristano, alla luce dei consumi medi stimati (circa 70 mc mese di ossigeno liquido paziente), dato che il corrispettivo sarà costituito, per ogni lotto, in parte da un canone a giornata/paziente (legata alle forniture di ossigeno liquido, ma compensativo di altre forniture per pazienti in trattamento con ossigeno gassoso e dei servizi complementari correlati), in parte dagli effettivi consumi del farmaco nelle 2 forme di somministrazione e dal canone di nolo per i concentratori, fissi e mobili.

A valori a base d'asta rideterminati in aumento, comunque si attendono economie di spesa su base regionale, senza considerare gli eventuali ribassi d'asta.

Infine, il GDP ha apportato, rimanendo nell'alveo della discrezionalità delimitata dallo SDAPA, alcune modificazioni alle specifiche tecniche e ai criteri di valutazione qualitativi di capitolato; il testo definitivo risulta dal **fascicolo allegato 2** contenente il " *Capitolato tecnico dell'appalto specifico gara unificata a valenza regionale - indetto da Azienda per la Tutela della Salute (ATS) Regione Sardegna per la gestione terapeutica del servizio di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine*", nonché dalle modifiche alle previsioni di schema di contratto inerenti le penali, posto che, nel frattempo, il 30 maggio 2018 è anche entrato in vigore il DM MIT 49/2018, che ha introdotto innovazioni inerenti la fase di esecuzione del contratto.

Si ritiene infine opportuno evidenziare quanto segue:

- concentratori: attualmente, l'utilizzo dei concentratori, a seguito di prescrizioni, è bassissimo; tuttavia, tutti gli interlocutori del GDP, nell'ambito delle Farmacie Territoriali (che a loro volta hanno avuto contatti con i pneumologi prescrittori), hanno ritenuto estremamente probabile, nel lasso di tempo di durata dell'appalto, un incremento nell'utilizzo dei concentratori, senza però poter effettuare previsioni fondate su evidenze scientifiche. Per questa ragione, nel primo anno di appalto, si sono inseriti concentratori esclusivamente sulla base delle attuali prescrizioni, mentre si è previsto un incremento fino al 5% dei pazienti in trattamento nel secondo e terzo anno (di questi il 4% è previsto sia dotato di concentratori portatili - di cui il 2% mantenuto in ossigeno terapia con ossigeno liquido - e l'1% rimanente abbia concentratore fisso) e, infine, un margine del 7% nell'ultimo anno, con lo stesso rapporto portatili - fissi sul totale; la stima è prudenziale, posto che si crede possibile un incremento fino ad un massimo effettivo del 10% dei pazienti in trattamento con concentratore portatile e fisso. Tutte le stime effettuate fanno ritenere, comunque, che le variazioni di valore contrattuale conseguenti al passaggio parziale da ossigeno in bombole a concentratore siano ampiamente contenute nel tetto del +/- 20%;

- consumi medi di ossigeno liquido/paziente: la rilevazione dei consumi in Sardegna, come da attuali contratti di fornitura, ha evidenziato una certa disomogeneità di dati, con i maggiori consumi medi sull'area sud Sardegna, mentre, come detto, l'area nord Sardegna è quella in cui è maggiore la percentuale di pazienti sulla popolazione residente: esaminati i dati (con maggiore attenzione a quelli più dettagliati e precisi), e valutati i correttivi che deriveranno dall'aggiudicazione della gara in termini di standardizzazione dei processi e di controllo sull'esecuzione delle forniture, si è individuato il consumo medio/paziente in 70 mc di ossigeno liquido, incluse dispersioni; e su detta stima sono stati calcolati i valori dei lotti, rimanendo comunque impregiudicato che si fattureranno esclusivamente le consegne effettive del farmaco.

- il GDP ha ritenuto preferibile la totale eliminazione dei criteri di valutazione con attribuzione discrezionale del punteggio, cui, nella prima progettazione, erano stati riservati 12 punti su 70, trasferendo quei punti su criteri di attribuzione automatica (con formule predeterminate da Consip).

Il GDP ha lavorato con il supporto costante della dott.ssa Francesca Deledda, che ha fornito tutto il supporto amministrativo necessario.

Elia Sulas F.TO

Marco Spissu F.TO

Marina Cassitta F.TO