



## Pharma & Health Care Newsletter

Publicato in Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2016 il Nuovo Codice dei Contratti Pubblici (c.d. "Codice degli Appalti"), D.lgs. n. 50/2016 che riguarda anche gli acquisti di beni servizi del settore Pharma & Health Care. Molte le novità per imprese e Stazioni Appaltanti.

Sancita l'intesa sul riparto tra le Regioni del Fondo Sanitario Nazionale per il 2016 in sede Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome dello scorso 14 aprile.

[Flash News](#)

### Maggio 2016

#### Links:

[Nuovo Codice degli Appalti pubblicato nella GU 90 del 18 aprile 2016, D.lgs. n. 90/2016](#)

[Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 14.4.2016 sul riparto del FSN tra le Regioni e Province Autonome](#)

#### [Flash news](#)

#### Altri links utili:

[Deloitte Legal](#)

[Studio Legale Associato](#)

## Il nuovo Codice degli Appalti e delle Concessioni.

È stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 19 aprile 2016 – Serie Generale n. 91, Suppl. Ordinario n. 10 - il nuovo Codice degli Appalti e delle Concessioni, Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 (di seguito il "Nuovo Codice"), sulla base della delega contenuta nella Legge 28 gennaio 2016 n. 11 e in recepimento delle Direttive UE 23, 24 e 25/2014, relative all'aggiudicazione dei contratti di concessione, agli appalti pubblici e alle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali.

Dall'entrata in vigore del Nuovo Codice (19 aprile 2016) è abrogato il Decreto Legislativo 12 aprile 2006 n. 163, ossia il precedente Codice dei Contratti Pubblici, mentre le disposizioni contenute nel D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207, ossia il Regolamento di esecuzione del precedente Codice dei Contratti Pubblici, rimangono in vigore sino all'approvazione dei provvedimenti attuativi, e comunque sino al 31 dicembre 2016, ove non incompatibili con il Nuovo Codice.

L'intera disciplina della contrattualistica pubblica è ora costituita dai 220 articoli del Nuovo Codice e dai quasi 50 provvedimenti attuativi (Decreti Ministeriali, D.P.C.M., Linee guida ANAC) a cui il Nuovo Codice demanda la disciplina di dettaglio di numerosi istituti e che saranno emanati nei prossimi mesi.

L'ANAC interverrà inoltre sulla disciplina dei contratti pubblici mediante Linee Guida di carattere generale da approvare con decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (MIT) che dovranno sostituire il vecchio Regolamento e tramite linee guida di settore come ad esempio determinazioni su materie specifiche, bandi e contratti tipo o atti di indirizzo.

Il Nuovo Codice si applica a tutte le procedure bandite a decorrere da 19 aprile 2016 (data di entrata in vigore) e disciplina quindi tutti gli affidamenti di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture rappresentando pertanto una novità di diretto interesse anche per le imprese operanti nel settore

*Pharma & Health Care* coinvolte notoriamente in appalti di servizi e forniture di beni quali farmaci e dispositivi medici.

### **Diversi i cambiamenti per imprese e stazioni appaltanti.**

Il ruolo dell'ANAC diventa il fulcro del nuovo sistema con diversi nuovi compiti e poteri. Spetta all'ANAC qualificare le stazioni appaltanti, abilitandole a bandire le gare in funzione delle competenze e delle risorse possedute.

Per aggiudicare le gare d'appalto saranno nominate commissioni esterne alle stazioni appaltanti la cui composizione sarà definita sulla base dell'Albo dei commissari detenuto dall'ANAC. L'obiettivo è combattere la corruzione rompendo gli intrecci tra funzionari della PA e imprese.

Per la verifica dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionali ed economico-finanziari è istituita una Banca Dati Nazionale degli Operatori Economici presso il MIT.

### **Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa come criterio prevalente**

L'offerta economicamente più vantaggiosa diventa il criterio prevalente: dovrà essere utilizzato sempre al di sopra di un milione di euro per i lavori nonché al di sopra dei 209 mila euro per i servizi e le forniture. Per comporre le commissioni saranno utilizzati gli elenchi dei commissari tenuti dall'ANAC, ma solo sopra la soglia comunitaria di 5,2 milioni di euro per gli appalti di affidamento lavori e 209 mila euro per gli appalti di servizi e forniture (che si riducono a 135 mila euro per le amministrazioni centrali). Al di sotto di questi limiti le stazioni appaltanti potranno nominare commissioni interne.

Una deroga viene prevista per Consip, Invitalia e per i soggetti aggregatori regionali: potranno fare ricorso sempre a loro commissari, purché presenti negli elenchi ANAC.

Per i lavori non sarà inoltre più possibile procedere a trattativa privata senza bando sotto l'importo di un milione di euro. La nuova soglia di applicazione delle procedure ad evidenza pubblica per appalti di lavori scende a 150 mila euro (c.d. piccoli lavori).

### **Subappalto**

L'eventuale subappalto non potrà superare la quota del 30% dell'importo complessivo del contratto. Per gli appalti sopra la soglia comunitaria è obbligatoria l'indicazione in sede di offerta di una terna di subappaltatori.

### **Nuovo rito per ricorsi su ammissione ed esclusione**

Sul fronte dei ricorsi viene introdotto un nuovo rito, con decisioni più rapide, in Camera di Consiglio, sulle contestazioni legate alle ammissioni o alle esclusioni dalle gare, attivabile solo entro 30 giorni dalla pubblicazione degli elenchi delle imprese ammesse a partecipare alle gare.

### **Rating di impresa**

Viene inserito il rating di impresa di ANAC. Il Nuovo Codice introduce un sistema in grado di valutare tutte le imprese. Sarà modellato sul rating di legalità, che oggi viene utilizzato dall'AGCM nell'ambito dei finanziamenti privati e pubblici. L'ANAC fisserà in seguito i principi di questo sistema di valutazione, che andrà a integrare la normale qualificazione. La valutazione attribuita rappresenterà, di fatto, la scheda e la storia di ogni impresa contemplando i suoi precedenti contratti pubblici, gli eventuali ritardi, i contenziosi, il rispetto dei costi, le irregolarità nei pagamenti dei contributi previdenziali.

### **Qualificazione delle stazioni appaltanti**

Anche le stazioni appaltanti, come le imprese, dovranno dimostrare di rispettare requisiti prefissati dall'ANAC. Il meccanismo di qualificazione sarà organizzato sulla base della complessità dei contratti e per fasce di importi.

Il Nuovo Codice, fissa inoltre due soglie molto basse al di sotto delle quali si potrà procedere con affidamento diretto: 40 mila euro per servizi e forniture e 150 mila euro per i lavori. Al di sopra di tali soglie solo le amministrazioni in possesso della qualificazione dell'ANAC potranno bandire gare pubbliche. Tutte le altre PA dovranno rivolgersi necessariamente ad una centrale di committenza.

I Comuni non capoluogo dovranno invece usare le centrali di committenza oppure consorzarsi tra di loro per procedere ad affidamenti tramite gara pubblica.

## La Conferenza Stato-Regioni del 14.4.2016 - Intesa sulla proposta di riparto tra le Regioni del Fondo Sanitario Nazionale per il Servizio Sanitario Nazionale per il 2016.

Si è tenuta lo scorso 14 aprile 2016 la riunione della Conferenza Stato-Regioni durante la quale è stata sancita l'intesa sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione del CIPE concernente il riparto tra le Regioni delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale per l'anno 2016. La Commissione ha esaminato ed approvato il riparto del Fondo sanitario 2016 con le quote premiali quelle vincolate per la realizzazione degli Obiettivi di Piano sanitario nazionale e le proposte sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate. La somma totale da ripartire tra le Regioni è pari a 108,633 miliardi di euro.

Nello specifico la somma totale è suddivisa nella quota indistinta di 108.192 miliardi di euro, ottenuta sottraendo alla quota di fabbisogno complessivo di 111 miliardi di euro l'importo di 1.878,98 milioni di euro (obiettivi di piano e vincolate), l'importo di 277,51 milioni di euro (accantonamenti su meccanismi sanzionatori e premiali) e l'importo di 652,91 milioni di euro per somme vincolate per altri enti SSN. La quota indistinta comprende, tra l'altro, 50 milioni per la lotta alla ludopatia e 800 milioni previsti dalla legge di Stabilità 2016 per l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Di seguito una tabella riepilogativa del riparto finale del FSN sul quale si è raggiunta l'intesa, inclusa la quota premiale e quota parte degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale, suddiviso per regioni.

<b>Regioni</b>	<b>Riparto finale in €</b> (Incluso utilizzo quota premiale e quota parte degli obiettivi di PSN)
<b>Piemonte</b>	8.042.518.423,00
<b>Valle d'Aosta</b>	229.965.871,00
<b>Lombardia</b>	17.782.903.729,00
<b>Bolzano</b>	900.647.539,00
<b>Trento</b>	948.081.680,00
<b>Veneto</b>	8.772.746.159,00
<b>Friuli</b>	2.240.253.730,00
<b>Liguria</b>	3.044.793.047,00
<b>Emilia-Romagna</b>	8.028.834.802,00
<b>Toscana</b>	6.832.328.584,00
<b>Umbria</b>	1.635.899.441,00
<b>Marche</b>	2.824.286.068,00
<b>Lazio</b>	10.412.623.204,00
<b>Abruzzo</b>	2.396.743.998,00
<b>Molise</b>	572.525.029,00
<b>Campania</b>	10.199.870.935,00
<b>Puglia</b>	7.200.524.095,00
<b>Basilicata</b>	1.047.328.671,00
<b>Calabria</b>	3.487.925.833,00
<b>Sicilia</b>	8.904.853.100,00
<b>Sardegna</b>	2.966.438.750,00

## Flash News

<a href="#">Circolare n. 11/E del 7 aprile 2016</a>	<a href="#">Prezzi di riferimento Dispositivi Medici</a>	<a href="#">Equivalenza terapeutica - Linee guida AIFA</a>
La Circolare dell'Agenzia delle Entrate n. 11/E del 7 aprile 2016 fornisce chiarimenti in merito all'applicazione del regime di agevolazione <i>Patent-Box</i> per spese di <i>Research &amp; Development</i> (R&D), che – come noto – interessa anche le aziende farmaceutiche che sostengono ingenti investimenti in R&D per lo sviluppo di prodotti farmaceutici.	Con le delibere nn. 212 e 213 del 2 marzo 2016 ANAC ha approvato i prezzi di riferimento di 39 dispositivi medici (siringhe, cerotti, ovatta, ecc.). I benchmark dell'Autorità sono stati ricavati dall'utilizzo di un metodo statistico per l'individuazione delle caratteristiche rilevanti che influenzano il costo del prodotto (o del servizio).	Con la determina n. 458 del 31 marzo 2016, AIFA ha adottato le nuove Linee Guida sui criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica. Tale documento è particolarmente rilevante ai fini dell'acquisto di farmaci equivalenti da parte di Regioni e Province Autonome attraverso gare in concorrenza in via centralizzata.



[Studio Legale Associato](#) | [Add Deloitte Legal as a safe sender](#)

Il nome Deloitte si riferisce a una o più delle seguenti entità: Deloitte Touche Tohmatsu Limited, una società inglese a responsabilità limitata ("DTTL"), le member firm aderenti al suo network, e le loro entità correlate. DTTL e ciascuna delle sue member firm è un'entità giuridicamente separata e indipendente dalle altre. DTTL (descritta anche come "Deloitte Global") non fornisce servizi ai clienti. Si invita a leggere l'informativa completa relativa alla descrizione della struttura legale di Deloitte Touche Tohmatsu Limited e delle sue member firm all'indirizzo [www.deloitte.com/about](http://www.deloitte.com/about).

© 2016. Deloitte Touche Tohmatsu Limited.