

## AS285 - SELEZIONE DELLE IMPRESE INTERESSATE AL CICLO DI PRODUZIONE DEI BOLLINI AUTOADESIVI PER I PRODOTTI FARMACEUTICI

Roma, 16 novembre 2004

Professor Girolamo Sirchia  
Ministro della Salute

1. L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato con la presente segnalazione, effettuata ai sensi dell'articolo 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, intende esprimere alcune considerazioni in merito alle modalità adottate dall'Istituto Poligrafico Zecca dello Stato (IPZS) *i)* nell'individuazione dei soggetti fornitori di carta speciale destinata alla realizzazione dei bollini autoadesivi apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN); *ii)* nella scelta delle imprese fiduciarie di cui all'articolo 5 del Decreto Ministeriale del 2 agosto 2001, "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale" emanato dal Ministero della Sanità in attuazione dell'articolo 85 della Legge 23 dicembre 2000 n. 388 (Legge finanziaria per il 2001).

2. L'articolo 4 del citato decreto ministeriale 2 agosto 2001 prevede che i bollini siano realizzati "su supporto di sicurezza a tre strati appositamente prodotto, in via esclusiva, per il Servizio sanitario nazionale dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato" e siano dotati di caratteristiche tecniche tali da soddisfare le "esigenze di una efficace azione di contrasto delle possibili frodi in danno della salute pubblica, del servizio sanitario nazionale e dell'erario".

L'articolo 5 del medesimo Decreto prevede che "Nel quadro dei principi di sicurezza enunciati in premessa, le aziende farmaceutiche si approvigionino del bollino [...] presso l'IPZS il quale assicura modalità di forniture adeguate alle esigenze produttive delle aziende stesse. A tale scopo l'Istituto si avvale anche sotto la sua responsabilità di un adeguato numero di aziende fiduciarie, secondo necessità".

3. Dalla lettura della normativa in esame, emerge in generale che ragioni di sicurezza giustificano l'intervento dell'IPZS, oltre che nella fase di fornitura della carta speciale, anche nelle successive fasi di fabbricazione e stampa del bollino.

Infatti, proprio allo scopo di contrastare possibili frodi in danno della salute pubblica, del servizio sanitario nazionale e dell'erario, all'IPZS risulta affidata – in via esclusiva – la produzione dei bollini per il servizio sanitario nazionale; per la stessa ragione, è l'IPZS a dover assicurare alle aziende farmaceutiche adeguate forniture di bollini, avvalendosi a tal fine, sotto la sua responsabilità, della possibilità di ricorrere ad imprese esterne, ove necessario.

4. La circostanza, tuttavia, che l'IPZS proceda ad affidamenti diretti per la fornitura di carta speciale destinata alla realizzazione dei bollini autoadesivi e ricorra senza gare alla selezione di imprese fiduciarie per la produzione dei medesimi bollini non appare in linea con il D. Lgs. 24 luglio 1992 n. 358, (Suppl. ord. G.U. n. 188 dell'11 agosto 1992) recante il testo unico delle disposizioni in materia di appalti pubblici di forniture, emanato in attuazione delle direttive (CEE) n. 77/62/CEE, 80/767/CEE e 88/295/CEE.

5. E' pur vero che il richiamato D. Lgs. 24 luglio 1992 n. 358, all'articolo 4 dispone che "La disciplina del presente testo unico non si applica ... (omissis) ... c) alle forniture dichiarate segrete o la cui esecuzione richiede misure speciali di sicurezza, conformemente alle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative vigenti o quando lo esiga la protezione degli interessi essenziali della sicurezza dello Stato". Sennonché, in sede comunitaria si è affermato il principio secondo cui non basta che uno Stato membro invochi ragioni di sicurezza per giustificare la non applicabilità delle norme sugli appalti, occorrendo procedere ad una concreta analisi di adeguatezza circa la non applicabilità della citata disciplina rispetto ad uno scopo precisamente individuato<sup>1</sup>.

6. Secondo tale orientamento, pertanto, l'esigenza di sicurezza, pur chiaramente enunciata, non basta di per sé a giustificare una restrizione della disciplina in materia di appalti di pubbliche forniture tale da escludere l'applicazione di procedure coerenti con il rispetto delle regole di concorrenza: invero, occorre comunque individuare sia l'esistenza di uno specifico e concreto interesse pubblico, sia la proporzionalità dello strumento diretto a realizzare siffatto interesse pubblico, nel senso di accertare se tale limitazione rappresenti l'unico mezzo concretamente utilizzabile.

7. In quest'ottica, nella segnalazione relativa ai criteri di scelta delle imprese aggiudicatrici delle forniture di materiali autoadesivi per le specialità medicinali, di cui al Decreto del Ministro della Sanità del 29 febbraio 1988<sup>2</sup>, inviata in data 25 novembre 1996 ai sensi dell'articolo 21 della Legge n. 287/90 al Ministero della Sanità ed al Ministero del Tesoro, l'Autorità aveva riconosciuto nelle esigenze di sicurezza sottese alla disciplina in oggetto un interesse dello Stato meritevole di tutela. Ciò non di meno, sotto il profilo della proporzionalità, l'Autorità ha ritenuto necessario interrogarsi

<sup>1</sup> [Si veda ad es. la sentenza della C.G.C.E. 5 dicembre 1989, in causa 3-88, Commissione c. Repubblica italiana, in Raccolta, 1989, pag. 4035.]

<sup>2</sup> [Tale Decreto Ministeriale è stato abrogato dall'articolo 10 del citato Decreto 2 agosto 2001 "Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali erogabili dal servizio sanitario nazionale".]

se le richiamate esigenze di sicurezza potessero essere soddisfatte attraverso l'adozione di procedure più concorrenziali in modo da contemperare tali esigenze con il rispetto dei principi della concorrenza.

Nella segnalazione citata, tale contemperamento sembrava poter trovare concreta attuazione nell'ambito di una procedura che, sulla base di una prima selezione da parte dell'IPZS delle imprese in possesso dei requisiti oggettivi e idonei a soddisfare le esigenze di sicurezza legate alle forniture in oggetto, contemplasse una fase successiva di gara fra le imprese stesse per le forniture dei bollini autoadesivi destinati alle specialità medicinali.

**8.** Sta di fatto, invece, che il mancato ricorso a procedure di evidenza pubblica ha determinato la cristallizzazione delle forniture in capo alle stesse imprese a partire dal 1990 ad oggi.

**9.** Il consolidamento delle forniture in capo alle stesse società è inevitabilmente accentuato anche dalla clausola dei contratti attualmente in essere laddove si prevede il loro automatico rinnovo in caso di mancata disdetta entro sei mesi dalla scadenza. Sarebbe, al contrario, auspicabile che periodicamente l'ente appaltante procedesse ad una nuova selezione delle aziende fiduciarie per individuare quella che garantisce il servizio migliore.

**10.** Sul punto si richiama, beninteso in via analogica, quanto rilevato dall'Autorità in tema di cadenza temporale delle procedure concorsuali e dei rinnovi, nella segnalazione AS/152 *"Misure di revisione e sostituzione di concessioni amministrative"*: ivi si suggerisce di evitare affidamenti troppo prolungati delle forniture e meccanismi di rinnovo automatico. Nel caso di specie, va, tra l'altro, sottolineato che un confronto concorrenziale ripetuto periodicamente consentirebbe alla stazione appaltante anche di beneficiare dei vantaggi tecnologici sviluppati nel tempo. Si tratta di un elemento di particolare rilievo rispetto a servizi, come quello dell'erogazione dei bollini farmaceutici, ove l'esigenza di combattere tecniche di contraffazione sempre nuove richiede un continuo aggiornamento tecnologico degli strumenti di controllo.

**11.** Da ultimo ma non da meno, le considerazioni sugli effetti tecnologici positivi connessi all'espletamento di procedure di gara valgono non solo in relazione alla fase di scelta delle imprese fiduciarie, ma anche in altri momenti rilevanti della gestione del servizio in esame, quale quello dell'individuazione della società fornitrice dell'apparecchio che realizza i bollini da apporre sui medicinali. A tal fine appare opportuno che l'IPZS, quale stazione appaltante, provveda direttamente a garantire la possibilità dell'utilizzo del macchinario a tutte le imprese risultate aggiudicatrici del servizio.

**12.** I principi sopra esposti valgono anche in ordine alla fornitura della carta speciale destinata alla realizzazione dei bollini autoadesivi. Il fatto che l'IPZS, nell'ottica di diversificare la fornitura, si avvalga di più società non consente comunque di derogare alle richiamate regole che sovrintendono alle procedure di gara pubblica previste dalla normativa comunitaria e nazionale in tema di appalti di pubbliche forniture.

**13.** L'Autorità confida che le considerazioni suesposte possano trovare adeguato seguito al fine di favorire l'adozione di procedure selettive ad evidenza pubblica per l'individuazione dei soggetti fornitori di carta speciale e per la scelta delle imprese fiduciarie di cui all'articolo 5 del Decreto Ministeriale del 2 agosto 2001, coerentemente con i principi della concorrenza.

IL PRESIDENTE  
*Giuseppe Tesaurò*