

AS2041 - FORNITURA DI SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA MININVASIVA VIDEO-ASSISTITA PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

Roma, 31 ottobre 2024

Ministero dell'Economia e delle Finanze

Con riferimento alla richiesta di parere, formulata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, in merito alla bozza del *"Bando di gara a procedura aperta per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita per le Pubbliche Amministrazioni, Edizione 1 (ID SIGeF 2766)"*, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella sua adunanza del 29 ottobre 2024, ha deliberato di svolgere, ai sensi dell'articolo 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, le considerazioni di seguito riportate.

In via preliminare, l'Autorità esprime apprezzamento per l'obiettivo perseguito dalla gara di centralizzare, per la prima volta, a livello nazionale la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, colmando altresì i divari regionali nel loro approvvigionamento.

Tale obiettivo è tanto più rilevante nel mercato di riferimento, caratterizzato dalla presenza di un operatore dominante che detiene oltre il 95% delle installazioni sul territorio nazionale, peraltro in prevalenza presso strutture ospedaliere pubbliche. Sebbene, infatti, nel mercato dei sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita sia stato registrato, a partire dal 2018 e a seguito della scadenza dei diritti brevettuali sulle relative tecnologie, l'ingresso di due operatori alternativi allo storico *incumbent*, la loro quota di mercato in Italia resta ancora molto modesta, inferiore al 5%.

In tale contesto, l'Autorità ritiene che l'importanza della procedura in oggetto per il mercato dei sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita imponga di valutarne attentamente le previsioni di gara, in quanto potrebbero non solo condizionare l'esito della sua aggiudicazione ma incidere anche sul più generale processo di apertura del mercato, determinando conseguenze di lungo periodo sul suo assetto concorrenziale.

Infatti, la disponibilità dei sistemi robotici presso i centri sanitari e la formazione del personale sanitario al loro utilizzo, appaiono elementi dirimenti nella successiva adozione e diffusione di specifici sistemi robotici. Dal punto di vista dell'offerta, l'apertura del mercato consente ai nuovi entranti di raggiungere una scala minima efficiente che ne giustifichi la permanenza nel mercato italiano. Dal punto di vista della domanda, invece, si osserva che le abitudini d'uso del personale medico possono incidere sulla futura adozione del sistema robotico, ad esempio, mediante la produzione scientifica correlata all'utilizzo di uno specifico *robot* o la presenza di personale già formato, entrambi elementi di valutazione nelle decisioni di acquisto non solo delle pubbliche amministrazioni, ma anche del settore privato.

La procedura in questione consiste in un accordo quadro multi aggiudicatario, di durata annuale, prorogabile per un ulteriore anno in caso di non raggiungimento del massimale di adesione, per la fornitura di cinquanta sistemi robotici, suddivisi in venticinque unità cedute con la formula del noleggio quinquennale e venticinque mediante acquisto. Le regole di gara prevedono che: il primo aggiudicatario possa rifornire fino al 65% dei sistemi robotici (pari a trentadue unità, equamente suddivisi tra noleggio e acquisto); il secondo aggiudicatario possa fornire fino al 50% dei sistemi robotici (venticinque unità), mentre i restanti aggiudicatari possano fornire fino al 35% dei *robot* (diciotto unità ripartite equamente tra di loro). Inoltre, a esito di ogni appalto specifico, le amministrazioni stipuleranno un contratto quinquennale per la fornitura dei *kit* chirurgici e dei servizi connessi all'utilizzo del sistema robotico (quali la manutenzione e l'assistenza) e dovranno fornire la formazione del personale, servizi che attualmente rappresentano la parte preponderante della spesa della pubblica amministrazione¹.

L'Autorità osserva che lo strumento dell'accordo quadro appare essere il più appropriato nel contesto attuale di apertura del mercato dei sistemi robotici, in cui si assiste alla concorrenza tra sistemi chirurgici robotizzati tra loro *prima facie* fungibili, sebbene differenziati per le soluzioni tecniche adottate da ciascun fornitore. Tuttavia, in tale contesto e nell'ottica di garantire l'apertura del mercato e di preservare i necessari incentivi a competere, l'Autorità intende svolgere osservazioni su alcuni profili della gara che potrebbero pregiudicare uno sviluppo concorrenziale del mercato.

¹ [Secondo le stime di Consip, la spesa pubblica destinata ai sistemi robotici in Italia ammonta a circa novanta milioni di euro annui, includendo non solo la spesa per l'acquisizione del sistema robotico ma anche la spesa per il materiale di consumo (strumenti chirurgici adatti all'utilizzo con il sistema robotico quali pinze, forbici, suture, ecc.) che copre circa il 50% della spesa e per i servizi collegati alla fornitura (pari a circa il 20% del valore di spesa).]

In primo luogo, l'individuazione nel bando di gara di un fabbisogno di cinquanta unità² appare sproporzionato rispetto alla domanda della pubblica amministrazione. Infatti, dalle indagini preliminari di mercato è emerso che, nel periodo 2021-2023, il numero di sistemi robotici acquistati dalle pubbliche amministrazioni è stato di circa ventiere unità e che, anche considerando congiuntamente la domanda pubblica e privata, il numero di unità acquistate in Italia è stato pari, in media, a circa trentaquattro unità.

Si consideri, altresì, che l'attuale numero di sistemi robotici installati presso le pubbliche amministrazioni si attesta a circa centoquaranta unità, di cui la metà (settanta unità) sono state installate nell'ultimo triennio e, pertanto, non saranno soggette a sostituzione per un periodo medio-lungo³. L'attuale base installata è, inoltre, stata fornita, come rilevato dalla stessa Consip, per circa il 95% dall'incumbent. La procedura in esame prevede, quindi, un fabbisogno (cinquanta unità) corrispondente a circa un terzo dell'intera base installata presso la pubblica amministrazione e si inserisce in un contesto in cui l'attuale base installata è stata, nella quasi totalità, fornita da un solo operatore e che, per circa metà, non sarà sostituita nei prossimi anni. La gara, quindi, avviene in un contesto di mercato estremamente cristallizzato in favore di un unico operatore.

Oltre a ciò, occorre osservare che, sebbene negli ultimi anni si siano svolte gare regionali che prevedevano forniture potenziali per un numero rilevante di sistemi robotici (circa venti per ciascuna gara), il quantitativo realmente richiesto nell'ambito dei contratti aggiudicati è stato significativamente inferiore⁴. Sicché non appare significativa la comparazione tra i fabbisogni individuati nelle gare regionali, posto che tali fabbisogni sono risultati sproporzionati rispetto alle reali esigenze delle strutture sanitarie.

La sproporzione del fabbisogno individuato nella presente procedura (cinquanta unità), quindi, determina il rischio che il primo classificato (il quale, per le regole di gara, può rifornire sino a trentadue unità) esaurisca l'intera domanda per l'intera durata dell'accordo quadro e acquisisca, con una sola gara, un numero di robot significativo se comparato all'intera base installata in Italia, sminuendo lo strumento dell'accordo quadro.

Si ha, pertanto, un significativo rischio di determinare una chiusura del mercato che si potrà protrarre nel lungo periodo. Infatti, sebbene l'accordo quadro abbia durata di un anno (eventualmente prorogabile per un ulteriore anno) - gli effetti dell'aggiudicazione si protrarranno per un più lungo periodo, trattandosi della fornitura di beni durevoli e di contratti per il noleggio e per i servizi connessi superiore a cinque anni. Tali effetti si produrranno in un contesto di mercato già significativamente asimmetrico verso un unico operatore.

La previsione di un fabbisogno sproporzionato rispetto alla domanda registrata presso la pubblica amministrazione è ancora meno giustificata alla luce della possibilità di modificare l'Accordo Quadro, accettando Appalti Specifici che eccedono il quantitativo massimo fino a una soglia non superiore al 30% del massimale medesimo dell'Accordo Quadro stipulato con ogni singolo Fornitore⁵. Le regole della gara, quindi, consentono di aumentare il numero di sistemi robotici a sessantacinque unità, vale a dire in misura corrispondente al fabbisogno di quasi un triennio delle pubbliche amministrazioni e a quasi la metà dell'intera base installata di sistemi chirurgici in Italia. Oltre allo sforamento consentito, il bando riconosce anche la possibilità di incrementare l'importo massimo per il c.d. quinto d'obbligo (tuttavia, tale previsione si riferisce anche ai servizi connessi e non solo ai sistemi robotici).

L'Autorità ritiene, quindi, che il numero totale di apparecchiature oggetto di gara debba essere significativamente ridotto a un valore più congruo rispetto ai fabbisogni della pubblica amministrazione, la cui domanda è stata in media di circa ventitré unità annue nel periodo 2021-2023. In questo modo e anche considerando la possibilità di modificare in aumento l'Accordo Quadro, si otterrebbe un bilanciamento tra l'esigenza di garantire la soddisfazione dell'intero fabbisogno della domanda pubblica e di preservare la concorrenza statica, vale a dire gli incentivi a concorrere nella gara, e dinamica, consistente nell'evitare che le forniture si concentrino in un unico fornitore per un lungo periodo.

Un secondo profilo ha a oggetto le regole di gara⁶ in base alle quali le Amministrazioni ordinanti dovranno rivolgersi al fornitore primo in graduatoria sino a esaurimento della rispettiva quota di massimale ma avranno, tuttavia, la possibilità di inviare l'ordine di fornitura a un aggiudicatario diverso dal primo sulla base di specifiche esigenze di tipo "tecnico". Su tale aspetto, l'Autorità rileva il rischio che tale previsione, se non adeguatamente circoscritta, possa determinare che le amministrazioni pubbliche richiedano i sistemi robotici al secondo aggiudicatario motivando la presenza di esigenze tecniche che non hanno reale corrispondenza con le esigenze delle stesse e, comunque, risultino prive di connessione con necessità di carattere funzionale oggettive. Infatti, l'Autorità e l'Autorità Nazionale Anticorruzione (di seguito, "ANAC"), nell'ambito del protocollo di collaborazione instaurato tra le stesse, hanno osservato l'esistenza di prassi, da parte di molte Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Nazionale, consistenti nella

² [Cfr. par. 3 del Capitolato d'oneri.]

³ [Secondo le stime di Consip, la vita media dei sistemi robotici attualmente installati è superiore a cinque anni.]

⁴ [Ad esempio, nella gara di Aria S.p.A. per la regione Lombardia (CIG 9410363D33), per i tre contratti quadro, attivati il 1° febbraio 2023 con scadenza 1° febbraio 2025, a fronte di massimale di complessivi 470,3 milioni di euro, alla data del 15 ottobre 2024 sono ancora attivabili circa 360,4 milioni di euro. Quindi, a pochi mesi dalla scadenza dell'accordo quadro biennale è stato richiesto solo il 23,4% del massimale individuato negli accordi quadro.]

⁵ [Cfr. par. 3.4 del Capitolato d'oneri.]

⁶ [Cfr. par. 23 del Capitolato d'oneri.]

richiesta di specifiche tecniche riconducibili esclusivamente a un determinato sistema robotico, prescindendo quindi dalla verifica di sistemi equivalenti in grado di soddisfare l'esigenza della pubblica amministrazione.

In assenza di adeguati correttivi, tale previsione potrebbe determinare che, laddove il primo classificato fosse uno dei nuovi entranti, le amministrazioni acquisiscano comunque i servizi dall'incumbent non in ragione della circostanza che questo si sia classificato per primo e, quindi, in assenza della presenza dell'offerta tecnico-economica migliore, bensì in ragione della sua consolidata presenza nel mercato e del possibile *lock-in* tecnologico a cui potrebbero essere soggette le strutture ospedaliere.

L'Autorità ritiene quindi che le specifiche esigenze di tipo tecnico debbano essere adeguatamente dettagliate nel bando di gara e avere natura quanto più oggettiva possibile, al fine di evitare che un simile meccanismo distorca i risultati di gara, frustrando anche l'incentivo a concorrere presentando l'offerta economicamente più vantaggiosa. Altresì, sarebbe necessario introdurre un limite quantitativo all'adesione a tale meccanismo, così da confermare il carattere di eccezionalità di tale previsione (ad esempio, gli ordini di fornitura che è possibile inviare a un aggiudicatario diversi dal primo non potranno eccedere il 50% del limite di fornitura di ciascun aggiudicatario).

In terzo luogo, in merito alla valutazione dei punteggi tecnici⁷, che pesano per il 70% dell'offerta, si invita a prestare attenzione affinché non diventino criteri che possano favorire l'operatore *incumbent*, ad esempio, mediante l'attribuzione di punteggi sproporzionati a certificazioni aggiuntive, che tuttavia hanno un impatto residuale sulla funzionalità dei sistemi robotici nella quasi totalità degli interventi chirurgici, o alle pubblicazioni scientifiche la cui produzione è diretta conseguenza della disponibilità dei sistemi robotici presso le strutture sanitarie e quindi della posizione storicamente detenuta dagli operatori. In generale, è necessario evitare che i criteri di valutazione dell'offerta tecnica, prettamente di natura discrezionale⁸, premino esclusivamente gli aspetti correlati alla presenza di una base installata consolidata nel tempo, senza che vi sia una reale concorrenza basata sulle funzionalità e capacità di ciascun *robot* e, quindi, una concorrenza basata sui meriti.

Da ultimo, occorre porre attenzione all'individuazione dei requisiti minimi dei sistemi robotici⁹, posto che tale aspetto incide sulla possibilità per il già ridottissimo numero di operatori di partecipare al bando. Sul punto, si segnala una discrepanza tra i requisiti minimi richiesti dal bando e quelli indicati dagli operatori durante le consultazioni preliminari di mercato, come nel caso dei bracci chirurgici¹⁰, la cui specificità appare eccessiva e ulteriore rispetto ai requisiti tecnici condivisi dagli operatori, non necessaria per il soddisfacimento delle esigenze e idonea ad escludere immotivatamente i già limitati concorrenti.

L'Autorità auspica, quindi, una revisione di tali requisiti tecnici minimi, inserendo solo quelli strettamente necessari, e in generale rappresenta che - alla luce della circostanza che il bando richiede la certificazione per l'utilizzo nelle specialità di Urologia, Ginecologia e Chirurgia generale (non in tutte le sotto-specializzazioni) - la presenza del requisito di omologazione per tali specialità assicuri già l'idoneità del sistema chirurgico a soddisfare le caratteristiche minime per lo svolgimento delle operazioni chirurgiche mininvasive video-assistite nell'ambito di tali specialità.

In conclusione, l'Autorità, nel ribadire l'apprezzamento per la procedura competitiva in oggetto nel mercato nazionale dei sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, auspica che siano adottate le modifiche del bando di gara, come precedentemente specificato, al fine di garantire la concorrenzialità sia del mercato di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita e assicurare un corretto confronto competitivo non solo della singola procedura di affidamento ma anche in un'ottica dinamica, nel tempo.

Si chiede cortesemente ai soggetti destinatari del presente parere di informare tempestivamente l'Autorità delle modifiche del bando di gara che si intendono adottare, con particolare riguardo a quelle qui auspiccate.

In ogni caso, l'Autorità si riserva di valutare il bando pubblicato nonché gli esiti della gara, ove nel corso del suo svolgimento, emergano elementi suscettibili di configurare illeciti anticoncorrenziali.

Il presente parere sarà pubblicato sul Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato successivamente alla pubblicazione del bando di gara in esame.

IL PRESIDENTE
Roberto Rustichelli

⁷ [Cfr. par. 17 del Capitolato d'oneri.]

⁸ [Nella specie, si rileva che i criteri discrezionali rappresentano oltre il 67% del punteggio tecnico, mentre i criteri quantitativi e tabellari rappresentano rispettivamente il 4% e il 29% del punteggio tecnico (cfr. par. 17.1 del Capitolato d'oneri).]

⁹ [Cfr. par. 2.1 del Capitolato tecnico.]

¹⁰ [In particolare, occorre osservare che, sebbene nelle consultazioni di mercato sia stato richiesto il numero di bracci minimo, pari a quattro unità, nello schema di bando si richiede, in aggiunta, che tali bracci debbano essere tutti in grado di gestire sia l'endoscopio che gli strumenti chirurgici. Tuttavia, tale caratteristica aggiuntiva potrebbe escludere taluni sistemi robotici certificati per le specialità chirurgiche richieste, dotati di quattro bracci ma che, in ragione dell'adozione di soluzioni tecniche equivalenti, non sono tutti in grado di gestire l'endoscopio e gli altri sistemi chirurgici.]