

AS2040 - CRITICITÀ NEL MERCATO DEI SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA MININVASIVA VIDEO ASSISTITA

Roma, 12 novembre 2024

Ministero della Salute
Regione Abruzzo
Regione Basilicata
Regione Calabria
Regione Campania
Regione Emilia Romagna
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Regione Lazio
Regione Liguria
Regione Lombardia
Regione Marche
Regione Molise
Regione Piemonte
Regione Puglia
Regione Autonoma Sardegna
Regione Autonoma Sicilia
Regione Toscana
Regione Umbria
Regione Autonoma Valle d'Aosta
Regione Veneto
Provincia Autonoma di Bolzano
Provincia Autonoma di Trento

Nell'ambito della collaborazione prevista dall'articolo 2 del Protocollo d'intesa tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione (di seguito, "ANAC") e l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (di seguito, "AGCM") del 30 luglio 2024, è emersa l'opportunità di fornire indicazioni congiunte, ai sensi dell'articolo 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287 e dell'articolo 222, commi 2 e 3, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, in merito alle possibili limitazioni alla concorrenza derivanti dalle procedure di acquisto da parte delle stazioni appaltanti pubbliche del sistema sanitario nazionale e regionale di sistemi robotici innovativi.

Premessa

La chirurgia laparoscopica robotizzata rappresenta una significativa evoluzione tecnologica nel campo della chirurgia laparoscopica mininvasiva. I *robot* chirurgici consentono di eseguire interventi attraverso bracci robotici controllati a distanza da una *console* e offrono significativi vantaggi che includono il miglioramento degli esiti operatori sui pazienti, la riduzione delle complicanze, tempi di recupero più rapidi, l'efficacia dei costi e il miglioramento dell'esperienza dei chirurghi¹. L'adozione e diffusione di tali strumenti è, quindi, un importante obiettivo del sistema sanitario nazionale e dei sistemi sanitari regionali, in quanto consente interventi chirurgici più precisi.

Il mercato della produzione e commercializzazione di sistemi robotici innovativi è un mercato che sta sperimentando un'evoluzione concorrenziale significativa, favorita dalla scadenza dei diritti di esclusiva sui brevetti delle tecnologie coinvolte, ma che risulta ancora caratterizzato da un'elevata concentrazione: a fronte della presenza di un solo operatore dal 2000 al 2018, si è visto l'ingresso di nuovi sistemi robotici alternativi che tuttavia incontrano ancora oggi ostacoli alla loro diffusione e adozione presso le strutture sanitarie.

Infatti, negli ultimi anni sono emerse criticità nel mercato della produzione e commercializzazione di sistemi robotici innovativi che, dal lato della domanda, riguardano le modalità di acquisto di questi sistemi da parte delle strutture ospedaliere pubbliche.

¹ [Sul punto, si veda, ad esempio, Reddy K, Gharde P, Tayade H, Patil M, Reddy LS, Surya D. *Advancements in Robotic Surgery: A Comprehensive Overview of Current Utilizations and Upcoming Frontiers*. *Cureus*. 2023 Dec 12;15(12):e50415; V. Lee, *Ten-year Experience of the da Vinci Robotic Surgery At Severance Yonsei University Hospital in Korea*, in *Hanyang Med Rev*, 2016, 36(4), pp. 215-224.]

I sistemi robotici per la chirurgia mininvasiva

La chirurgia robotizzata introduce un'interfaccia tecnologica tra il chirurgo e il paziente. Tali sistemi robotici sono composti da: i) una *consolle* chirurgica, attraverso la quale il medico controlla le braccia robotizzate e la fibra ottica (il c.d. carrello paziente); ii) i bracci robotici, componenti mobili del *robot* che eseguono le azioni richieste durante l'intervento e manovrano gli strumenti chirurgici specializzati (pinze, forbici o elettrobisturi); iii) l'endoscopio, un sottile tubo flessibile dotato di una telecamera alla sua estremità; iv) il sistema di controllo elettronico, che gestisce la comunicazione tra la *consolle* del chirurgo, i bracci robotici e gli altri componenti del sistema; v) il carrello paziente, composto dalle braccia robotiche e dalla fibra ottica e vi) il visore, o carrello visore, contenente il *monitor* per l'elaborazione dell'immagine. Inoltre, per ogni utilizzo il *robot* viene equipaggiato con un nuovo *set* di strumenti, monouso e pluriuso, i c.d. "consumabili" (o "materiale consumabile") che possono in ogni caso essere impiegati per un numero limitato di procedure.

La formazione e la disponibilità dei sistemi robotici presso i centri formativi del corpo medico appare un elemento dirimente nella successiva adozione e diffusione di specifici sistemi robotici. Pertanto, la disponibilità di sistemi alternativi nei centri sanitari è in grado di condizionare anche la dinamica futura del mercato della produzione e commercializzazione di sistemi robotici innovativi.

Le criticità riscontrate

1. Le modalità di acquisizione dei robot chirurgici

Come illustrato in premessa, negli ultimi anni, si è osservato l'emergere di sistemi robotici per la chirurgia mininvasiva alternativi e in concorrenza tra loro. Sebbene questi sistemi siano differenziati nelle tecnologie utilizzate e caratteristiche operative, essi sembrano essere sovrapponibili all'interno delle specialità chirurgiche per cui hanno ricevuto la marcatura CE.

In questo contesto, l'AGCM e l'ANAC hanno rilevato l'esistenza di prassi, da parte di molte Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Nazionale, che hanno il risultato di precludere l'accesso alle procedure di gara ai produttori dei nuovi dispositivi di chirurgia robotica. Tali prassi consistono nella richiesta, all'interno della documentazione di gara, di specifiche tecniche riconducibili esclusivamente a un determinato sistema robotico (senza, peraltro, consentire una valutazione di equivalenza funzionale) ovvero nell'affidamento senza gara di contratti di fornitura al produttore del primo sistema robotico utilizzato, previa verifica meramente formale relativa alla sua infungibilità rispetto ai fabbisogni da soddisfare.

Queste pratiche sono state in più occasioni censurate dall'ANAC, in quanto elusive del confronto competitivo e della necessità di garantire la massima apertura del mercato, rilevando al contempo la necessità di fornire alcune indicazioni alle stazioni appalti per la corretta impostazione delle procedure per l'acquisizione dei suddetti sistemi di chirurgia robotica².

L'ANAC ha ricordato che nel mercato in esame si rivela particolarmente utile lo strumento delle consultazioni preliminari di mercato, oggi disciplinato dall'articolo 77 del D.lgs. n. 36/2023 (di seguito, anche "Codice" o "Codice dei contratti pubblici"; in precedenza dall'articolo 66 del D.lgs. n. 50/2016, recante il previgente Codice dei contratti pubblici), attraverso il quale le stazioni appaltanti possono interloquire con gli operatori economici, prima dell'avvio di una qualunque procedura di affidamento, al fine di acquisire informazioni, consulenze e documenti o, più generale, realizzare una migliore conoscenza in merito alle risposte che il mercato è in grado di offrire per soddisfare al meglio i bisogni pubblici.

Sul punto, con specifico riguardo all'indizione di gare da svolgere tramite procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando, l'AGCM, in diversi interventi di segnalazione³, ha altresì evidenziato l'importanza di svolgere adeguate consultazioni preliminari di mercato.

Si tratta, tuttavia, di uno strumento che, sebbene di carattere facoltativo, va utilizzato in coerenza con la finalità conoscitiva e di esplorazione del mercato che lo connota. In diverse occasioni, l'ANAC ha, invece, rilevato un uso distorto di consultazioni propedeutiche all'indizione di procedure negoziate senza bando per la fornitura di nuovi sistemi robotici o di materiali di consumo per *robot* già in uso, in quanto volte non a verificare, secondo criteri oggettivi, l'esistenza sul mercato di fornitori o soluzioni alternative, idonei a soddisfare analoghi fabbisogni o esigenze funzionali e cliniche, con lo scopo di colmare eventuali carenze conoscitive e informative sullo stato del mercato, ma a ricercare l'offerente di un sistema con requisiti tecnici identici⁴.

² [Si veda il Comunicato del Presidente di ANAC del 13 settembre 2023, *Indicazioni per la corretta impostazione delle procedure per l'affidamento di forniture di dispositivi di chirurgia robotica*, in *Anticorruzione.it*.]

³ [Si vedano le segnalazioni AS1593 - Comune di Mantova - affidamento dei servizi di organizzazione gestione e promozione di eventi musicali negli istituti e luoghi di cultura del 9 maggio 2019, in *Bollettino n. 27/2019*; AS1827 - Regione Marche - Servizio di trasporto ferroviario a fini turistici del 17 marzo 2022, in *Bollettino n. 15/2022*.]

⁴ [Si vedano le Delibere ANAC n. 83 del 27 gennaio 2021 e n. 537 del 16 novembre 2022, nelle quali è stata ritenuta non conforme alla normativa di settore la condotta delle stazioni appaltanti di utilizzare le consultazioni preliminari di mercato, limitando il campo di indagine a prodotti dotati delle medesime caratteristiche tecniche di robot già in uso, con pregiudizio e preclusione per quelli basate su nuove e diverse tecnologie.]

Parimenti, l'AGCM in diversi settori economici ha rilevato criticità analoghe, segnalando che consultazioni di mercato basate su requisiti tecnici del bene/servizio a oggetto avesse l'effetto di favorire, in maniera sproporzionata, non giustificata e non necessaria, uno specifico operatore economico a detrimento del grado di contendibilità del mercato⁵. Le consultazioni preliminari di mercato, come evidenziato nelle Linee guida ANAC n. 14, redatte sulla base del previgente Codice⁶, rappresentano uno strumento utile per colmare il *gap* conoscitivo delle stazioni appaltanti, invitando gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore. Pertanto, il loro perimetro non può essere aprioristicamente limitato attraverso l'indicazione di un unico parametro di riferimento (il sistema già in uso), in quanto ciò conduce inevitabilmente a restringere l'indagine verso un unico sistema, escludendo quelli basati su tecnologie equivalenti o alternative, tenuto conto del fabbisogno o delle soluzioni tecniche e/o organizzative idonee a soddisfare le esigenze funzionali della stazione appaltante.

L'ANAC ha anche censurato la prassi diffusa tra le stazioni appaltanti di indire procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando motivate da ragioni di infungibilità non sottoposte a rigorosa verifica e accertamento⁷. In particolare, si fa riferimento a ipotesi nelle quali le stazioni appaltanti richiedono specifiche tecniche di sistemi robotici di specifici marchi già in uso presso le strutture stesse (in via esemplificativa, sono richiesti quali requisiti tecnici negli avvisi di indagini preliminari: "*presenza di un numero adeguato di bracci operativi inclusi in un'unica «consolle paziente» in grado di consentire l'utilizzo di almeno 3 strumenti operativi e di un sistema ottico (dotato di lenti di diversa angolazione) in maniera interscambiabile*"; "*il sistema deve integrare un generatore per strumentazione mono e bipolare con anche la possibilità di fare a sintesi vasale e consentire l'interfacciamento di strumenti endoscopici*", "*sottosistema di simulazione per la chirurgia virtuale*"), impedendo di fatto a operatori diversi dal fornitore del primo sistema robotico di avere la possibilità di essere invitato alla selezione, dimostrando l'equivalenza funzionale del proprio dispositivo, la quale neanche è valutata dalle Amministrazioni sotto un profilo tecnico e sanitario.

L'ANAC ha, in numerose occasioni, rilevato che l'effettiva infungibilità di un prodotto o di un servizio deve essere accertata rigorosamente dalla stazione appaltante, con riferimento al caso concreto, valutando l'effettiva insussistenza nel mercato di beni e soluzioni idonei a soddisfare i bisogni dell'Amministrazione. Ciò non si verifica nel caso in cui le stazioni appaltanti, ad esempio, procedono alla pubblicazione di un avviso di indagine di mercato che descrive le precise caratteristiche tecniche del sistema robotico richiesto, senza illustrare le esigenze pubbliche da soddisfare⁸.

2. Il comodato d'uso per il bene principale

Una ulteriore criticità riguarda la prassi del ricorso al comodato d'uso. Nello specifico, risulta che molte stazioni appaltanti sottoscrivono contratti di comodato d'uso del solo bene principale (il sistema robotico) prevedendo contestualmente un impegno di spesa per il materiale di consumo necessario per il funzionamento degli stessi. Tale fornitura a titolo oneroso dei materiali consumabili avviene con molteplici tipologie di affidamento, quali ad esempio ricorrendo a procedure negoziate senza previa pubblicazione di bando, motivate da questioni di infungibilità o urgenza. Tale profilo riguarda anche l'accettazione, da parte delle stazioni appaltanti, di un secondo o terzo *robot* (in fase di sostituzione del primo *robot* o in fase di ampliamento degli interventi da svolgere) sempre con modalità che escludono un vero confronto competitivo.

Si rileva, infatti, in molte aziende ospedaliere, alla prassi di accettare in comodato d'uso tale ulteriore sistema (il bene principale) senza bandire alcuna gara, in quanto a titolo apparentemente gratuito. Anche in tale circostanza, infatti, il sistema implica un esborso monetario per l'acquisto dei consumabili che avviene con delibere motivate da urgenza e infungibilità sui consumabili, talvolta addirittura ricorrendo al c.d. quinto d'obbligo (articolo 120, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023) su contratti precedentemente sottoscritti.

Si tratta quindi dell'acquisizione di un sistema robotico per la chirurgia solo apparentemente gratuito, in quanto per il suo funzionamento - in particolare, per lo svolgimento di ogni singola operazione chirurgica - richiede l'utilizzo di materiale di consumo dedicato, venduto esclusivamente dal produttore del sistema robotico la cui entità economica è significativa. Si rischia, quindi, di creare un vincolo nel tempo con lo stesso fornitore senza consentire l'apertura al mercato a fornitori alternativi.

⁵ [Si vedano le segnalazioni AGCM AS1849 - Abbanoa SpA - Affidamento del servizio di recapito delle bollette e dei solleciti di pagamento delle proprie utenze del servizio idrico dell'11 luglio 2022, in Bollettino n. 28/2022e AS1896 - Comune di Cinisi (PA) - Avviso di indagine di mercato per l'affidamento del servizio di notifica a mezzo posta di atti giudiziari e contravvenzioni per il Comando di Polizia locale dell'8 maggio 2023, in Bollettino n. 28/2023.]

⁶ [Delibera ANAC n. 161 del 6 marzo 2019, Linee Guida n. 14 recanti Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato, che, sebbene abrogate, contengono indicazioni ancora valide.]

⁷ [Nella Delibera n. 50 dell'8 febbraio 2023 è stato ricordato di condurre indagini di mercato secondo i presupposti enunciati nelle Linee guida ANAC n. 8, scongiurando che il fenomeno di lock-in si verifichi "in ragione della sola gravità economica e gestionale del cambio di operatore, e che per questo sia necessario, qualora sorga l'esigenza di introdurre il sistema robotico in questione in altri Presidi ospedalieri o strutture facenti parte dell'attuale [...], di procedere a una rinnovata valutazione delle soluzioni proposte dal mercato di riferimento, sulla base dei presupposti e principi più sopra enucleati, senza ricorrere reiteratamente alla procedura prevista per le forniture complementari, che finirebbe per sottrarre alla concorrenza, sine die, un segmento qualitativamente rilevante del mercato delle forniture sanitarie".]

⁸ [Si veda Delibera ANAC n. 537 /2022 cit..]

Valutazioni

L'AGCM e l'ANAC ritengono che le indicate modalità di approvvigionamento costituiscano un'elusione delle norme dettate dal Codice dei contratti pubblici, non permettendo un adeguato confronto competitivo tra sistemi robotici e alterando il corretto funzionamento del mercato della produzione e commercializzazione di sistemi robotici innovativi.

Difatti, in base alle disposizioni del Codice dei contratti pubblici, nella sua previgente così come nella sua attuale formulazione, in linea altresì con il consolidato orientamento giurisprudenziale nazionale⁹ e sovranazionale¹⁰, il ricorso alla procedura negoziata riveste carattere di eccezionalità rispetto all'obbligo delle Amministrazioni aggiudicatrici di individuare il loro contraente attraverso il confronto concorrenziale, sicché la scelta di tale modalità richiede un particolare rigore nell'individuazione dei presupposti giustificativi, da interpretarsi restrittivamente¹¹.

Il nuovo Codice dei contratti pubblici, peraltro, valorizza maggiormente lo strumento conoscitivo delle consultazioni preliminari di mercato, nella fase propedeutica all'indizione di una procedura negoziata senza bando, all'articolo 76, comma 1, ultimo periodo, laddove viene sancito che *"A tali fini le stazioni appaltanti tengono conto degli esiti delle consultazioni di mercato eventualmente eseguite, rivolte anche ad analizzare i mercati europei oppure, se del caso, extraeuropei"*. Sotto il profilo procedurale, l'espressa previsione dell'utilizzo degli esiti delle consultazioni preliminari di mercato ai fini della scelta della tipologia di procedura di gara da indire e della valutazione dei presupposti per ricorrere all'opzione della procedura negoziata senza bando, consente di ritenere che oggi - con particolare riferimento a settori (quale quello in esame) caratterizzati dalla presenza di più operatori ma con un ex monopolista ancora in posizione di assoluto rilievo - lo strumento delle consultazioni preliminari, quale momento di "reale" ed "effettivo" confronto con il mercato, rappresenta un passaggio imprescindibile ai fini del ricorso alla procedura negoziata senza bando per infungibilità del fornitore (articolo 76, comma 2, lettera b), del D.lgs. n. 36/2023).

L'AGCM e l'ANAC ritengono essenziale lo svolgimento di un'adeguata consultazione preliminare di mercato nelle ipotesi in cui la fornitura rivesta carattere di infungibilità, come affermato altresì nelle Linee Guida ANAC n. 8. In particolare, trattandosi di una deroga al principio generale della pubblicità e della massima concorrenzialità tipica della procedura aperta, l'infungibilità deve essere accertata in modo rigoroso e debitamente motivata nella delibera a contrarre dell'Amministrazione, evitando descrizioni artificiose del prodotto che potrebbero limitare ingiustificatamente la partecipazione degli operatori economici in quanto tale previsione, limitando aprioristicamente il confronto concorrenziale, contraddice il senso stesso della consultazione di mercato.

Con specifico riferimento alle forniture aggiudicate a seguito di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara motivato per ragioni di urgenza, si ribadisce che tale urgenza deve derivare inderogabilmente da eventi imprevedibili e in alcun caso imputabili all'Amministrazione aggiudicatrice, che rendano impossibile il rispetto dei termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione. A tal fine, si ricorda l'importanza di una scrupolosa pianificazione da parte delle Amministrazioni dei propri fabbisogni, al fine di prevenire situazioni di urgenza che, di frequente, rappresentano il mezzo attraverso cui l'Amministrazione giustifica il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando.

L'importanza di preservare procedure competitive nell'ambito della chirurgia robotica per la sanità italiana è cruciale sia per il controllo della spesa pubblica che per favorire lo sviluppo tecnologico nel settore. Considerando che, in media nel periodo 2021-2023, circa il 70% dei robot per le operazioni di chirurgia è stato destinato a strutture pubbliche, la spesa per l'acquisto e la manutenzione dei sistemi robotici ha un impatto diretto sui bilanci delle strutture sanitarie e, in particolare, il valore stimato della spesa annua della Pubblica Amministrazione per tali sistemi ammonta a circa 87 milioni di euro. Si evidenzia, inoltre, che tale spesa non comprende esclusivamente il costo del macchinario ma si riferisce principalmente allo strumentario dedicato, il quale rappresenta oltre il 50% della spesa complessiva¹². A oggi, si stima che in Italia siano operativi almeno duecento sistemi robotici, di cui centoquaranta sono collocati presso strutture ospedaliere pubbliche¹³.

Questi costi sono strettamente legati al livello di competizione tra i fornitori: laddove le gare d'appalto sono state aperte e trasparenti, si è osservato un effetto positivo sulla riduzione dei costi. Ad esempio, da una analisi comparativa tra appalti aggiudicati con procedure negoziate senza previa pubblicazione e procedure aperte, è stato osservato un significativo risparmio sui costi complessivi del sistema robotico e dei suoi consumabili (stimabile almeno nel 20%).

Altro profilo ritenuto particolarmente rilevante in tale mercato è il ricorso al comodato d'uso. Dalle analisi condotte è emerso che tale procedura, avendo a oggetto il solo sistema robotico, comporta una apparente gratuità della proposta, derivante dalla necessità di acquistare il materiale consumabile indispensabile per il suo funzionamento e il cui costo appare essere, in taluni casi, di significativa entità, al punto da configurare un vero e vero corrispettivo contrattuale.

⁹ [Cfr., ex multis, Consiglio di Stato, sezione VI, sentenza n. 3983 del 13 giugno 2019 e sezione III, sentenza n. 2787 del 30 aprile 2019; T.A.R. Roma, sezione I, sentenza n. 12735 del 6 novembre 2019 e sezione II, sentenza n. 2568 del 03 marzo 2022.]

¹⁰ [Cfr. Corte di Giustizia dell'Unione europea, sentenza dell'8 aprile 2008, causa C-337/05 e ordinanza del 1° dicembre 2021, causa C-471/21 P(R).]

¹¹ [Si veda, a titolo esemplificativo, la segnalazione AS1315 - Regione Lombardia - Modalità di acquisto del materiale rotabile per il tramite di Ferrovienord del 27 ottobre 2016, in Bollettino n. 43/2016.]

¹² [Fonte CONSIP.]

¹³ [Fonte CONSIP.]

Al riguardo, giova osservare che, sebbene il nuovo Codice dei contratti pubblici riconosca e ribadisca la generale facoltà delle Amministrazioni di stipulare contratti gratuiti¹⁴, quale espressione dell'autonomia contrattuale delle PP.AA. (articolo 8 del D.lgs. n. 36/2023), non li sottrae all'applicazione dei principi generali della contrattualistica pubblica. L'articolo 8, comma 3, del Codice esclude dall'obbligo di gara solo le donazioni di beni o prestazioni effettuate con spirito di liberalità e conformi a interesse pubblico, mentre l'articolo 13, comma 2, pur escludendo dall'applicazione del codice i "contratti a titolo gratuito, anche qualora essi offrano opportunità di guadagno economico, anche indiretto", al comma 5 prescrive che l'affidamento di questi ultimi contratti laddove "offrono opportunità di guadagno economico, anche indiretto, avviene tenendo conto dei principi di cui agli articoli 1, 2 e 3".

L'ANAC ha evidenziato che dalle citate disposizioni si evince che "la previsione di esclusione dall'ambito di applicazione codicistico degli affidamenti dei contratti a titolo gratuito non può dirsi incondizionata, dovendo trovare, comunque applicazione i principi generali, anche di matrice europea, che regolano l'operato delle stazioni appaltanti nel settore dell'evidenza pubblica e dell'utilizzo di risorse pubbliche"¹⁵. Si applicano, in particolare, i principi del risultato (articolo 1), della fiducia (articolo 2) e di accesso al mercato (articolo 3); quest'ultimo impone alle stazioni appaltanti di adottare misure positive che, con riferimento allo specifico mercato e alle sue peculiarità concrete, siano volte effettivamente a determinare l'apertura al mercato consentendo la più ampia partecipazione di operatori economici (tra cui certamente l'obbligo di prevedere una selezione pubblica e trasparente, di richiedere requisiti di accesso alla selezione e specifiche tecniche non discriminatorie, di suddividere l'affidamento in lotti e di predisporre la documentazione di gara per consentire la partecipazione di piccole e medie imprese). Inoltre, anche ai contratti gratuiti si applicano i principi di concorrenza, imparzialità, non discriminazione, pubblicità, trasparenza e proporzionalità, nonché la necessità di procedere alle verifiche della sussistenza dei requisiti di ordine generale in capo agli operatori.

In merito alla stipula di contratti di comodato d'uso per sistemi robotici, è importante richiamare l'attenzione delle stazioni appaltanti sul rispetto dei principi di cui agli articoli 1, 2 e 3 del D.lgs. n. 36/2023, di cui al combinato disposto dei commi 2 e 5 dell'articolo 13. Occorre, pertanto, che le Amministrazioni, al momento della valutazione della stipula di un contratto di comodato gratuito, svolgano un'attenta valutazione sia del proprio fabbisogno che della sostenibilità dell'offerta nel medio e lungo termine, valutando *ex ante* (e fornendo adeguate motivazioni nella determina a contrarre) le ragioni relative al vantaggio economico conseguito dalla stazione appaltante per effetto della fornitura ricevuta nonché al vantaggio, anche indiretto, ottenuto dall'operatore economico in seguito alla fornitura. Al fine della legittimità della gratuità della prestazione, va concentrata attenzione sui seguenti aspetti.

Sotto il profilo del necessario rispetto del principio di economicità (di cui è espressione il principio di risultato, applicabile anche ai contratti gratuiti), le stazioni appaltanti devono compiere una valutazione economica sull'acquisto a lungo termine, considerando anche i costi legati al funzionamento del sistema e ai materiali consumabili nonché il rischio di possibili diseconomie per l'Amministrazione. A tal fine, deve essere tenuto presente che se la delibera di acquisizione di una fornitura in comodato d'uso gratuito prevede un impegno di spesa per il successivo acquisto di materiali consumabili, garantendo un guadagno all'operatore, il compenso tramuterà il contratto da gratuito a commutativo, configurandosi quale corrispettivo contrattuale in cambio di un servizio o di una fornitura, da cui discende l'applicazione non solo dei principi di cui agli articoli 1, 2 e 3 del Codice, ma dell'intera disciplina codicistica quanto alla selezione del contraente¹⁶.

Sotto il principio della garanzia di accesso al mercato, va considerato che l'accettazione in comodato d'uso (del primo così come di eventuali successivi altri *robot*) di sistemi robotici effettuata senza una preventiva considerazione degli esborsi per il materiale di consumo impiegato negli interventi, compatibile esclusivamente con i *robot* del medesimo marchio, che si impone di fatto per i successivi acquisti, comprometterebbe sin dall'inizio la gratuità del comodato stesso e comporterebbe, quindi, una elusione o finanche una violazione della normativa in tema di appalti pubblici.

In particolare, l'accettazione del comodato d'uso evita lo svolgimento del confronto competitivo tra sistemi robotici e, pertanto, una valutazione complessiva tecnico-economica del sistema e dei materiali necessari al suo funzionamento. L'assenza di un corretto confronto concorrenziale determina rischi significativi per la concorrenza nel mercato della produzione e commercializzazione di sistemi robotici innovativi, con conseguenze significative in tema di salute e di contenimento della spesa sanitaria. Inoltre, occorre osservare le implicazioni di lungo periodo derivanti dalla permanenza di un unico sistema robotico, posto che l'accettazione in comodato d'uso di sistemi robotici appartenenti a un unico produttore implica la formazione dei medici e futuri medici su un unico strumento, generando un *lock-in* tecnologico a ulteriore detrimento della competizione e con effetti negativi di lungo periodo sullo sviluppo di nuove

¹⁴ [L'articolo 2, comma 1, lettera g) dell'Allegato I.1 al Codice definisce i contratti a titolo gratuito quelli nei quali "l'obbligo di prestazione o i sacrifici economici direttamente previsti nel contratto gravano solo su una o alcune delle parti contraenti".]

¹⁵ [Si veda il Comunicato del Presidente di ANAC del 5 giugno 2024, *Indicazioni alle stazioni appaltanti in merito alla disciplina dell'affidamento dei contratti a titolo gratuito.*]

¹⁶ [Il Consiglio di Stato ha precisato che anche l'affidamento concernente servizi a titolo gratuito configura un contratto a titolo oneroso, soggetto alla disciplina del codice dei contratti pubblici di cui al previgente D.lgs. n. 50/2016, "la garanzia di serietà e affidabilità, intrinseca alla ragione economica a contrarre, infatti, non trova necessariamente fondamento in un corrispettivo finanziario della prestazione contrattuale, che resti comunque a carico dell'amministrazione appaltante, ma può avere analoga ragione anche in un altro genere di utilità, pur sempre economicamente apprezzabile, che nasca o si immagini vada a essere generata dal concreto contratto" (cfr. Cons. Stato, sezione V, sentenza del 3 ottobre 2017, n. 4614).]

tecnologie o di sistemi anche meno costosi a parità di *performance*, che possono astrattamente garantire risultati clinici equivalenti.

Rileva, infatti, notare che la scelta del sistema robotico condiziona la scelta del fornitore dei materiali consumabili, data l'assenza di fornitori alternativi degli stessi. Pertanto, l'accettazione di un bene principale in comodato (sia che si tratti del primo o di altri nel tempo) che implica però il pagamento di bene accessori (i consumabili i cui costi, come sopra indicato, possono anche essere pari al 50% del costo medio per intervento) non consente di qualificarla come liberalità e dovrebbe invece avvenire secondo procedure aperte e trasparenti che consentano a più operatori di offrire il sistema. Infine, anche nei casi in cui vi sia reale gratuità della proposta, vale a dire nei casi di comodato d'uso che includono sia i sistemi robotici che i consumabili, si auspica una maggior trasparenza nel mercato e che sia data la possibilità a più fornitori di far testare i propri sistemi alle strutture sanitarie. In tal modo si garantirebbe una *par condicio* tra operatori economici e la formazione dei medici non limitata a un solo sistema robotico, con implicazioni nel lungo periodo sulla concorrenza nel mercato di riferimento.

Le Autorità auspicano che le considerazioni qui svolte possano rappresentare un indirizzo e un monito per le Amministrazioni e gli Enti del sistema sanitario nazionale e regionale ad agire in modo maggiormente conforme ai principi concorrenziali, al fine di conseguire maggiori economie a lungo termine e di non introdurre ostacoli ingiustificati all'innovazione tecnologia nel campo della chirurgia robotica mininvasiva.

IL SEGRETARIO GENERALE

Guido Stazi

IL PRESIDENTE

Roberto Rustichelli