

La spending review dei contratti di appalto con le aziende sanitarie: seconda puntata

Avv. Luca Griselli
Studio legale Griselli - Salina
Milano

Nel precedente numero di questa rivista avevo succintamente descritto i tratti salienti della c.d. *spending review* del comparto sanitario, con particolare riferimento alla disciplina introdotta a partire dal Decreto Legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito, con modificazioni, in legge 7 agosto 2012, n. 135 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini). Come riferito in tale occasione, il filone più problematico della c.d. *spending review* riguarda la c.d. rinegoziazione obbligatoria dei contratti conclusi con le aziende sanitarie per gli acquisti di beni e servizi: qualora, infatti, i prezzi previsti dai contratti in essere si discostino in misura superiore al venti per cento dai prezzi rilevati dall'Osservatorio dei contratti pubblici presso l'AVCP "*le aziende sanitarie locali sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le aziende sanitarie locali hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, in deroga all'art. 1671 del codice civile*". Nel mio precedente intervento avevo anche segnalato qualche possibile profilo di criticità della disciplina. Essa, infatti, a mio avviso presta il fianco a censure varie e, in primo luogo, alla censura di violazione del diritto comunitario degli appalti (Direttiva CE/18/04), nonché alla censura di violazione del divieto di retroattività delle leggi e dei principi di affidamento e certezza del diritto (tutti valori che trovano ampia tutela

sia nella nostra Costituzione, sia nel diritto dell'Unione europea). Ora, a distanza di quasi un anno dall'entrata in vigore della disciplina di cui sopra, è possibile formulare un primo bilancio, essendosi registrate in proposito le prime pronunce (cautelari e in alcuni casi di merito) della magistratura amministrativa. E ciò è dipeso dai vari ricorsi che gli operatori del settore hanno promosso innanzi al T.A.R. del Lazio all'indomani dell'approvazione del primo elenco dei prezzi di riferimento e che, per quanto consta, hanno riguardato i contratti di fornitura dei dispositivi medici e di alcune tipologie di farmaci, nonché i contratti del comparto della ristorazione, pulizia e lavanolo.

Per quanto è stato possibile appurare, tali iniziative giurisdizionali hanno sollevato contestazioni che si sono articolate su due piani distinti. Il primo di essi ha riguardato, in via preliminare e pregiudiziale, la stessa illegittimità comunitaria e costituzionale dell'intero impianto normativo: le censure proposte hanno prospettato, per un verso, il possibile contrasto della disciplina in esame con la direttiva CE/18/04 e con i principi comunitari di concorrenza e trasparenza (in particolare, per violazione delle norme che disciplinano i criteri di aggiudicazione e la verifica di anomalia delle offerte, nonché per violazione del divieto di rinegoziazione a posteriori delle offerte medesime); per altro verso, hanno sollevato svariate contestazioni in ordine all'incompatibilità costituzionale di previsioni retroattive e, come tali, violative dell'affidamento degli aggiudicatari dei contratti. Il secondo piano, dedotto in via graduata, ha invece direttamente investito i prezzi di riferimento, così come determinati dall'Osservatorio, variamente contestandone l'inattendibilità, sotto il profilo dell'i-

strutturata carente o, comunque, inadeguata. Il T.A.R. del Lazio ha emesso in argomento varie pronunce (cautelari e di merito) (si vedano ad esempio: T.A.R. Lazio, Sez. III, 9 maggio 2013 n. 4601 e 4603, 8 maggio 2013 n. 4586 e 4589), che vale la pena di esaminare, sia pure brevemente, dato che si tratta delle prime decisioni rese a proposito di una disciplina dall'impatto a dir poco notevole per gli operatori del comparto sanitario. In primo luogo, il T.A.R. ha svolto una pregevole opera di ricostruzione del complesso quadro normativo e di qualificazione giuridica dell'"elenco dei prezzi di riferimento" emesso dall'Osservatorio. E così ha affermato di considerare detto elenco "un provvedimento amministrativo ad ogni effetto e quindi oggetto di deliberazione innanzi al giudice amministrativo". Esso, infatti "opera come provvedimento generale di fissazione prezzi valido su tutto il territorio e considerato immediatamente efficace, dato che, per effetto delle specifiche disposizioni normative citate, il ricorrere di uno scostamento di una percentuale dal prezzo di riferimento costituisce presupposto diretto per la rinegoziazione e, nel caso in cui questa fallisca, per il recesso dell'amministrazione". Ha poi soggiunto che "la redazione e pubblicazione dell'elenco dei prezzi di riferimento era prevista nell'ipotesi in cui non fosse raggiunta nel termine del 30 aprile 2012 l'intesa tra lo Stato e le Regioni prevista dal primo comma dell'articolo e la finalità dell'elenco era quella di fornire alle regioni uno strumento operativo di controllo e razionalizzazione della spesa sanitaria. Questa disciplina è rimasta in vigore sino al 5 luglio 2012, cioè sino all'entrata in vigore del d.l. 6 luglio 2012, n. 95, il cui art. 15, comma 13, lett. b), all'originario testo dell'articolo 17, comma 1, lett.

a), aggiungeva i seguenti periodi (quarto e quinto): "...qualora sulla base dell'attività di rilevazione di cui al presente comma, nonché sulla base delle analisi effettuate dalle Centrali regionali per gli acquisti anche grazie a strumenti di rilevazione dei prezzi unitari corrisposti dalle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi, emergano differenze significative dei prezzi unitari, le Aziende Sanitarie sono tenute a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti che abbia l'effetto di ricondurre i prezzi unitari di fornitura ai prezzi di riferimento come sopra individuati, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto. In caso di mancato accordo, entro il termine di 30 giorni dalla trasmissione della proposta, in ordine ai prezzi come sopra proposti, le Aziende sanitarie hanno il diritto di recedere dal contratto senza alcun onere a carico delle stesse, e ciò in deroga all'articolo 1671 del codice civile. Ai fini della presente lettera per differenze significative dei prezzi si intendono differenze superiori al 20 per cento rispetto al prezzo di riferimento". In sostanza l'elenco dei prezzi di riferimento cessava di costituire uno "strumento operativo" a disposizione delle regioni per il contenimento e la razionalizzazione della spesa sanitaria ed era sostanzialmente trasformato in un elenco di prezzi fissati d'imperio, dato che erano introdotti nel caso di "differenze significative", di oltre il 20%, l'obbligo dell'amministrazione di procedere a rinegoziazione del contratto e, in caso di mancato accordo con il fornitore, il recesso senza oneri a suo carico". Passando, poi, alla deliberazione del merito dei ricorsi, il T.A.R. ha preso in considerazione innanzitutto, per ragioni logiche, le censure afferenti la stessa compatibilità della normativa applicata e sopra richiamata con il diritto comunitario

e con la carta costituzionale, nonché con le disposizioni CEDU. E ha tuttavia giudicato tali censure non ammissibili, in quanto non rilevanti ai fini della valutazione di legittimità dell'elenco dei prezzi. In buona sostanza, il Giudice amministrativo ha ritenuto che nell'ambito dell'art. 17 citato debbano essere distinte due diverse previsioni: la prima riguarda propriamente la compilazione degli elenchi dei prezzi, la seconda si occupa del meccanismo della c.d. rinegoziazione, in caso di contratti il cui corrispettivo risulti superiore di oltre il 20% rispetto al prezzo di riferimento (del farmaco o dispositivo medico o servizio che di volta in volta venga in rilievo).

Ora mentre per il T.A.R., come riferito, l'elenco-prezzi costituisce un vero e proprio provvedimento amministrativo, come tale impugnabile innanzi al giudice amministrativo immediatamente, il meccanismo di rinegoziazione "riferendosi al contratto già perfezionato e atteggiandosi a vicenda modificativa o estintiva di esso (secondo che la rinegoziazione abbia esito positivo ovvero l'amministrazione receda dal contratto) esula dalla giurisdizione del giudice amministrativo per rientrare in quella del giudice ordinario, cosicché le censure relative alla incostituzionalità, anche in riferimento alla CEDU, o alla incompatibilità del medesimo con il diritto comunitario sono inammissibili e irrilevanti perché non investono la questione della legittimità dell'elenco che della rinegoziazione costituisce un presupposto ma posizioni di diritto soggettivo perfetto, come osservato dalla stessa ricorrente, che rilevano al momento dell'effettiva iniziativa eventuale di recesso ad opera delle singole Aziende sanitarie".

In altri termini, il T.A.R. ha ritenuto che degli eventuali profili di illegittimità della disciplina della rinegoziazione dovrà occuparsi il Giudice ordinario, nell'ambito delle singole controversie che saranno portate alla sua attenzione, nei casi in cui la rinegoziazione medesima non dovesse concludersi positivamente: dunque, la questione è per il momento rinviata.

Ciò chiarito, il T.A.R. è passato ad affrontare il secondo profilo della vicenda, occupandosi dei motivi di ricorso che hanno investito l'istruttoria svolta dall'Osservatorio per la compilazione dell'elenco.

E gli esiti sono stati diversi a seconda del comparto preso in considerazione.

Così, per quanto riguarda i dispositivi medici, le pronunce del T.A.R. Lazio hanno accolto i vari ricorsi, ritenendo inadeguata l'istruttoria che è stata svolta dall'Osservatorio in tale ambito.

Anzitutto, il T.A.R. ha ritenuto condivisibili le critiche svolte in ordine all'impiego del CND e cioè al sistema di classificazione dei dispositivi elaborato essenzialmente per ragioni di tracciabilità e di sicurezza dei prodotti: si tratta, infatti, di classificazione troppo generica, che non consente di apprezzare le notevoli differenze qualitative ed economiche che intercorrono tra le varie tipologie di dispositivi. In proposito, il T.A.R. ha considerato che: "Se in base alla normativa applicata succedutasi nel tempo il prezzo di riferimento elaborato dall'Osservatorio opera come un vero e proprio prezzo d'imperio, esso non poteva essere elaborato in relazione a categorie generali di dispositivi medici, pena la sua non significatività o non riferibilità (o meglio confrontabilità) con i concreti oggetti delle singole forniture".

Inoltre, il T.A.R. ha anche ritenuto inappropriata l'istruttoria, per non aver tenuto conto delle specifiche caratteristiche dei singoli contratti da cui sono stati desunti i dati per la compilazione dell'elenco prezzi. A tale proposito, il Giudice ha ritenuto che "se il prezzo di riferimento cessa di costituire uno strumento operativo di controllo e razionalizzazione della spesa per le regioni per essere trasformato sostanzialmente in un prezzo imposto, esso non può essere determinato in relazione a categorie generali o astratte di dispositivi e in modo sostanzialmente avulso dalle caratteristiche dei contratti (si pensi solo ai profili della durata dello stesso, dei volumi e del più o meno ampio contenuto della fornitura, specie sotto il profilo della eventuale prestazione di servizi accesso-

ri, che evidentemente non può non influire sui calcoli di convenienza del concorrente). In altri termini, un prezzo di riferimento che si impone alla parte privata (che, ove non l'accetti, deve subire il recesso dell'amministrazione) presuppone anzitutto che esso sia riferibile a dispositivi effettivamente confrontabili per caratteristiche qualitative e funzionali con quelli oggetto dei singoli concreti contratti. Inoltre presuppone che si tenga conto delle caratteristiche di questi ultimi che possono maggiormente influire sul prezzo e sul punto appaiono condivisibili le censure della ricorrente in ordine alla necessità che si dia rilievo almeno all'oggetto complessivo della fornitura, alla sua durata e alla prestazione di accessori e di servizi connessi" (si veda in particolare la sentenza del T.A.R. Lazio, Sez. III, 9 maggio 2013 n. 4601 citata).

Nel settore dei farmaci, a quanto consta, si sono registrate due pronunce, una parzialmente favorevole al ricorrente e l'altra invece di reiezione del ricorso.

Nel primo caso (deciso dalla sentenza del T.A.R. Lazio, Sez. III, 15 maggio 2013 n. 4912) si è trattato di ricorso proposto da operatore titolare dei diritti di commercializzazione di specialità medicinali su principio attivo "lenograstim": detto ricorso è stato ritenuto meritevole di favorevole apprezzamento, in particolare laddove ha lamentato l'ingiustificata riduzione del prezzo di riferimento di detto principio attivo, nel passaggio dalla prima elaborazione dei prezzi di riferimento (del maggio 2012) alla seconda (del luglio 2012).

Nel secondo caso (deciso dalla sentenza del T.A.R. Lazio, Sez. III, 2 maggio 2013 n. 4404) venivano in rilievo i prezzi di altri principi attivi. Ma il T.A.R. ha ritenuto l'istruttoria svolta dall'Osservatorio, unitamente all'Agens, esente da vizi e sufficientemente approfondita, oltre che basata su criteri congrui e conformi al vigente quadro normativo.

Infine, si sono registrate pronunce (a quanto consta, solo in sede cautelare), anche nel comparto della ristorazione, pulizia e lavano-
nolo. E per il momento sia il T.A.R. del Lazio

(Sez. III, ordinanza 10 gennaio 2013 n. 68) che il Consiglio di Stato (Sez. VI, ordinanza 20 marzo 2013 n. 984), hanno ritenuto che i prezzi di riferimento relativi a tale settore siano stati determinati in base ad un'istruttoria adeguata. Infatti: "*dall'esame della documentazione in atti risulta che la fase istruttoria è stata sufficientemente prolungata, non ha considerato il solo prezzo ma anche servizi aggiuntivi e modalità di espletamento dei servizi nonché l'eterogeneità degli stessi ed ha considerato un campione idoneo di riferimento in relazione alle specifiche funzionalità di rilevazione demandate dal d.l. n. 95/11 nel settore in esame*" (ordinanza del T.A.R. Lazio cit.).

Non resta che attendere i prossimi sviluppi della complessa vicenda, che certamente è destinata a non finire qui.

Se il prezzo di riferimento cessa di costituire uno strumento operativo di controllo e razionalizzazione della spesa per le regioni per essere trasformato sostanzialmente in un prezzo imposto, esso non può essere determinato in relazione a categorie generali o astratte di dispositivi e in modo avulso dalle caratteristiche dei contratti. Un prezzo di riferimento presuppone che sia riferibile a dispositivi effettivamente confrontabili per caratteristiche qualitative e funzionali con quelli oggetto dei singoli contratti