

## **Affidamento diretto agli “Ospedali classificati” di un finanziamento di scopo: la parola alla Corte di Giustizia UE.**

*di Valeria Vitale*

*Data di pubblicazione: 25-10-2017*

Rimessione alla Corte di Giustizia UE delle seguenti questioni pregiudiziali:

- 1. se la disciplina europea in materia di affidamento dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e, segnatamente, gli articoli 1 e 2 della Direttiva 2004/18/CE, comprenda nel proprio ambito applicativo anche le operazioni complesse mediante le quali un'amministrazione pubblica aggiudicatrice intenda attribuire direttamente ad un determinato operatore economico un finanziamento di scopo, interamente finalizzato alla realizzazione di prodotti destinati ad essere forniti gratuitamente, senza ulteriore procedura di gara, a diverse amministrazioni, esentate dal pagamento di un qualsiasi corrispettivo al predetto soggetto fornitore; se, di conseguenza, la citata normativa europea osti ad una disciplina nazionale che consenta l'affidamento diretto di un finanziamento di scopo finalizzato alla realizzazione di prodotti destinati ad essere forniti, senza ulteriore procedura di gara, a diverse amministrazioni, esentate dal pagamento di un qualsiasi corrispettivo al predetto soggetto fornitore;*
- 2. se la disciplina europea in materia di affidamento dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e, segnatamente, gli articoli 1 e 2 della Direttiva 2004/18/CE, e gli artt. 49, 56, 105 ss. del Trattato UE, ostino ad una normativa nazionale che, equiparando gli ospedali privati “classificati” a quelli pubblici, attraverso il loro inserimento nel sistema della programmazione pubblica sanitaria nazionale, regolata da speciali convenzioni, distinte dagli ordinari rapporti di accreditamento con gli altri soggetti privati partecipanti al sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie, in assenza dei requisiti per il riconoscimento dell'organismo di diritto pubblico e dei presupposti dell'affidamento diretto, secondo il modello dell'in house providing, li sottrae alla disciplina nazionale ed europea dei contratti pubblici, anche nei casi in cui tali soggetti siano incaricati di realizzare e fornire gratuitamente alle strutture sanitarie pubbliche specifici prodotti necessari per lo svolgimento dell'attività sanitaria, ricevendo contestualmente un finanziamento pubblico funzionale alla realizzazione di tali forniture.*

**Il Consiglio di Stato**

**in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso in appello numero di registro generale 6767 del 2016, proposto da:  
IBA Molecular Italy s.r.l., in persona del legale rappresentante in carica, rappresentata e difesa dagli Avvocati Simone Cadeddu e Mauro Turrini, con domicilio eletto presso lo Studio Legale Bird & Bird in Roma, via Flaminia n. 133;

***contro***

Azienda ULSS n. 3, già Azienda ULSS 12 Veneziana, in persona del legale rappresentante in carica, rappresentata e difesa dall'Avv. Prof. Chiara Cacciavillani, con domicilio eletto presso lo studio dell'Avv. Prof. Franco Gaetano Scoca in Roma, via Giovanni Paisiello n. 55;  
Regione Veneto, in persona del legale rappresentante in carica, rappresentata e difesa dagli Avvocati Cristina Zampieri, Ezio Zanon e Andrea Manzi, con domicilio eletto presso lo studio dell'Avv. Andrea Manzi in Roma, via Federico Confalonieri n. 5;  
Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante in carica, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, presso cui domicilia in Roma, via dei Portoghesi n. 12;  
Ospedale dell'Angelo di Mestre non costituito in giudizio;

***nei confronti di***

Ospedale classificato equiparato Istituto Sacro Cuore - Don Calabria di Negrar, in persona del legale rappresentante in carica, rappresentato e difeso dall'Avv. Prof. Chiara Cacciavillani, con domicilio eletto presso lo studio dell'Avv. Prof. Franco Gaetano Scoca, in Roma, via Giovanni Paisiello n. 55;  
Azienda ULSS 22, di Bussolengo non costituita in giudizio;

***per la riforma***

della sentenza del Tribunale Amministrativo del Lazio, sede di Roma, Sezione III quater n. 4772/2016, resa tra le parti, concernente l'affidamento della fornitura triennale del radiofarmaco 18-FDG (fluorodesossiglucosio) per la durata di tre anni

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Azienda UISS n. 3 già Azienda UISS 12 Veneziana e di Regione Veneto e di Ministero della Salute e di Ospedale Classificato Sacro Cuore - Don Calabria di Negrar;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli artt. 74 e 120, co. 10, cod. proc. amm.;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 6 luglio 2017 il consigliere Manfredi Atzeni e uditi per le parti gli avvocati Simone Cadeddu, Mauro Turrini, Chiara Cacciavillani e Andrea Manzi e l'avvocato dello Stato Attilio Barbieri;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

## FATTO e DIRITTO

### 1. – L'OGGETTO DELLA CONTROVERSIA E I FATTI PROCESSUALI RILEVANTI.

1. Con il ricorso di primo grado, proposto al Tribunale Amministrativo del Lazio, sede di Roma, la società IBA Molecular Italy s.r.l. (di seguito "IBA"), attuale appellante, impugnava i provvedimenti e gli atti convenzionali con i quali la Unità Sanitaria Locale USLL n. 12 di Venezia e l'Ospedale dell'Angelo di Mestre (entrambe strutture sanitarie pubbliche) avevano affidato direttamente all'Ospedale Classificato Sacro Cuore di Negrar - di seguito "Sacro Cuore" - (struttura sanitaria di ispirazione religiosa, formalmente privata, ancorché inserita nel sistema pubblico della programmazione sanitaria della Regione Veneto, sulla base di apposita convenzione, nella sua qualità di ospedale classificato equiparato, riconosciuto Presidio Ospedaliero dell'Azienda ULSS di Bussolengo, come sarà specificato infra), senza il previo esperimento di una gara pubblica, la fornitura gratuita del radiofarmaco 18F-FDG – fluorodesossiglucosio - per la durata di tre anni, con il solo costo del trasporto del prodotto a carico delle amministrazioni destinatarie della fornitura.

L'impugnativa proposta da IBA si estendeva anche ai connessi e presupposti provvedimenti adottati dalla Regione Veneto (delibere della Giunta Regionale del Veneto n. 286 del 10 marzo 2015; n. 2122 del 19 novembre 2013 e n. 1334 del 28 luglio 2014) e del Ministero della Salute (decreto 19 novembre 2003).

In particolare, IBA impugnava la concessione di un finanziamento di funzione di 700.000 euro, erogato dalla Regione Veneto a Sacro Cuore, anche esso attribuito senza l'espletamento di una selezione pubblica, espressamente destinato a coprire il costo dell'impegno di fornire gratuitamente a tutte le aziende sanitarie venete interessate il radiofarmaco F18F-FDG, dietro rimborso, da parte dei singoli ospedali aderenti, delle sole ulteriori spese di trasporto del prodotto (€ 180 per singolo invio).

IBA censurava anche la convenzione tipo, predisposta dalla Regione, concernente la costituzione del rapporto di fornitura tra le singole strutture sanitarie pubbliche regionali e Sacro Cuore.

I motivi di censura, infine, si estendevano ad altri atti regionali e statali riguardanti

l'affidamento in contestazione e i presupposti per lo svolgimento della produzione e fornitura del radiofarmaco.

IBA riferiva di essere un'azienda specializzata nella produzione di radiofarmaci e concessionaria esclusiva per l'Italia del radiofarmaco a base di 18 F-Fluoro-desossi-glucosio, denominato "Fluodesossiglucosio (18F) IBA", usato come mezzo di contrasto nella diagnostica per immagini (PET), la cui autorizzazione all'immissione in commercio (AIC n. 036946010) era stata rilasciata in favore dell'affiliata IBA Pharma SA.

Aggiungeva di essere fornitrice del prodotto destinato a numerose strutture sanitarie pubbliche, compresi gli ospedali di Padova e di Rovigo, nell'ambito della Regione Veneto, all'esito di regolari gare pubbliche, svolte in conformità alla normativa europea e nazionale in materia di appalti di servizi e forniture.

Pertanto, nella sua qualità di soggetto operatore economico del mercato di riferimento, dichiarava di avere un preciso e attuale interesse all'annullamento del contestato affidamento diretto a Sacro Cuore, nonché degli altri provvedimenti regionali e statali connessi, e al conseguente svolgimento di una selezione pubblica del fornitore del prodotto, secondo le regole imposte dalla direttiva n. 18 del 2004 e della disciplina nazionale di cui al codice dei contratti pubblici n. 163/2006, all'epoca vigenti.

IBA deduceva che la combinazione degli atti adottati dalle amministrazioni intime si configurava, nella sua sostanza economica, come un illegittimo affidamento diretto oneroso di una fornitura ad un soggetto privato (Sacro Cuore), poiché era evidente il collegamento tra il disposto finanziamento regionale e la produzione del radiofarmaco. Inoltre, a rafforzare il prospettato carattere oneroso del rapporto, IBA sottolineava che le strutture sanitarie destinatarie della fornitura erano comunque tenute al pagamento, in favore di Sacro Cuore, delle spese di trasporto del prodotto (€ 180 per singolo invio).

La ricorrente proponeva una pluralità di censure, incentrate, fra l'altro, sulla violazione dell'art. 2 della Direttiva 2004/18/CE, degli artt. 49, 56, 105 ss. del Trattato UE, degli artt. 2 e 27 del d.lgs. n. 163/2006, dei principi di concorrenza, economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, nonché di tutti i principi generali in materia di evidenza pubblica.

IBA aggiungeva, in subordine, che anche l'asserita natura gratuita della fornitura non avrebbe consentito, in ogni caso, di procedere mediante il censurato affidamento diretto, considerando gli indubbi vantaggi in termini di immagine e pubblicitari conseguibili dal fornitore del radiofarmaco.

IBA deduceva, poi, ulteriori motivi di censura, riferiti alla disciplina statale della produzione del radiofarmaco, ma non involgenti questioni di diritto eurounitario, che saranno esaminati nei successivi paragrafi.

Con la sentenza appellata, il Tribunale respingeva il ricorso.

La pronuncia affermava che la fornitura in contestazione deve ritenersi essenzialmente gratuita, poiché non vi è nesso di diretta corrispettività tra il finanziamento e l'assegnazione dei prodotti ai singoli presidi ospedalieri pubblici, mentre il rimborso dei costi di trasporto, oltre tutto di importo modesto, "naturaliter, va accollata al soggetto beneficiario della fornitura gratuita."

Secondo il Tribunale, poi, non si è in presenza di un illegittimo affidamento diretto della fornitura ad un operatore economico.

A parere del giudice di primo grado, infatti, il rapporto giuridico contestato da IBA riguarda una particolare modalità organizzativa del servizio sanitario pubblico e attiene al fisiologico sviluppo delle relazioni istituzionali tra le amministrazioni regionali e gli Ospedali Classificati o equiparati, i quali, nonostante la loro natura formalmente privata, collegata alla loro origine assistenziale religiosa, sono stabilmente inseriti nel sistema del servizio sanitario pubblico, sulla base di apposite convenzioni previste dalla speciale legislazione statale sanitaria, che, tradizionalmente, intende valorizzare la vocazione assistenziale di interesse generale svolta da qualificate istituzioni ospedaliere private, anche di ispirazione religiosa.

Il nucleo essenziale della motivazione è incentrato sulla seguente affermazione.

"L'inserimento funzionale dell'Ospedale Sacro Cuore di Negrar nella rete pubblica del S.S.R (Servizio Sanitario Regionale). vale a collocare tale struttura, per quanto qui interessa, al di fuori del sistema concorrenziale tra aziende private accreditate nonché dalle regole e dagli interessi che lo connotano, assegnandole invece un ruolo di autoproduzione e fornitura non onerosa del radiofarmaco, coerente con la funzione sovra provinciale assegnata in sede di programmazione regionale, del tutto interno al sistema sanitario pubblico e in un rapporto di sostanziale equiordinazione esclusivamente con le altre strutture aventi analoga natura.

Proprio per tale ragione, nessun vantaggio, neppure indiretto, l'Ospedale Sacro Cuore potrebbe ritrarre dall'attività di fornitura in questione, non potendo questo procedere, anche per quanto si dirà dopo, alla commercializzazione del farmaco e, comunque, al suo collocamento sul mercato o, comunque, all'esterno del sistema pubblico con criteri di economicità e di remunerazione."

La decisione del TAR, poi, respingeva, con analitica motivazione, tutte le ulteriori censure prospettate dalla parte ricorrente.

## B) LE QUESTIONI PREGIUDIZIALI DI RITO DEL GIUDIZIO DI APPELLO

2. La società IBA impugna la sentenza, riproponendo le censure disattese dal giudice di primo grado. Le parti intimare resistono al gravame.

2.1. Deve in primo luogo essere respinta l'eccezione di improcedibilità dell'impugnazione, sollevata dalle parti appellate, secondo le quali i provvedimenti oggetto del giudizio sarebbero ormai superati da una nuova deliberazione della Giunta Regionale del Veneto (n. 1737 in data 2 novembre 2016).

Detta delibera, infatti, conferma il ruolo dell'Ospedale Classificato Sacro Cuore di Negrar in ordine alla fornitura diretta del radiofarmaco in questione, estendendola anche ad altri soggetti del servizio sanitario regionale, pur coinvolgendo nell'attività produttiva l'azienda sanitaria ULSS n. 8 di Asolo, autorizzata alla installazione di un ciclotrone e all'ampliamento della preesistente radiofarmacia. Il provvedimento regionale, poi, risulta tempestivamente impugnato dinanzi al TAR per il Lazio, come documentalmente attestato dall'appellante.

In ogni caso, permane l'interesse dell'appellante all'annullamento, o, quanto meno, all'accertamento della illegittimità degli atti originariamente impugnati, per gli eventuali riflessi sul piano risarcitorio.

### C) LE CENSURE RIGUARDANTI LA SOLA NORMATIVA NAZIONALE E IL LORO RIGETTO.

3.1. Il Collegio esamina, preliminarmente, le censure che non prospettano questioni di rilievo euro unitario e che devono essere respinte, in conformità a quanto statuito correttamente dal TAR.

3.2. In primo luogo, non è condivisibile il motivo con cui IBA deduce che il contestato finanziamento a funzione costituirebbe un illegittimo aiuto di stato disposto in violazione dell'art. 12 della l. n. 241/1990, posto che la disciplina di tale erogazione va integralmente attinta dalle diverse ed esclusive fonti normative evocate dalle amministrazioni appellate (art. 8-sexiesd.lgs. n. 502/1992, D.G.R. n. 4855/1998 e n. 4081/2000), concernenti la disciplina del rapporto convenzionale in atto.

3.3. È privo di fondamento anche il motivo con cui l'appellante sostiene che la produzione e la distribuzione del radiofarmaco in questione sarebbero state illegittimamente effettuate in assenza della prescritta AIC.

A tal proposito è necessario considerare che l'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), come evincibile dal tenore dell'art. 6, comma 1, del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, recante Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, non è necessariamente richiesta anche per effettuare la fornitura gratuita in questione esclusivamente per la finalità di autoproduzione del sistema pubblico.

Inoltre, la produzione stessa del radiofarmaco può essere autorizzata, come avvenuto nel caso di specie, ai sensi dell'art. 1 del d.m. 19 novembre 2003 (Attività di preparazione del radiofarmaco) il quale prevede che «la preparazione del radiofarmaco [18F] FDG può essere effettuata presso i centri di medicina nucleare delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate che risultano dotati di tomografo PET, di ciclotrone con annesso ambiente adibito all'allestimento di preparazioni radiofarmaceutiche, di servizio di farmacia e di personale in possesso dei titoli di specializzazione, nel rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia» (comma 1) e che «la disponibilità del radiofarmaco, preparato secondo le indicazioni di cui al comma 1, è assicurata nei centri di medicina nucleare in questione, nonché nei centri PET, a condizione che questi ultimi siano forniti di tomografo già in attività o in via di sviluppo, tramite una rete di distribuzione diretta, nel rispetto dei previsti requisiti di qualità e di

sicurezza, con particolare riferimento a quelli previsti dall'art. 5 della legge 31 gennaio 1962, n. 1860, e successive modificazioni» (comma 4).

L'eterogeneità delle previsioni e delle situazioni disciplinate dal d.lgs. n. 219/2006 e dal d.m. 19 novembre 2003, consente di ritenere ancora oggi vigente il predetto regolamento laddove, alla stregua delle fonti specifiche evocabili per la preparazione del radiofarmaco (l. n. 1860/1962, d.lgs. n. 230/1995 e d.lgs. n. 52/2007), la produzione sia stata, come nel caso di specie, assentita dal Ministero della salute e sia in concreto destinata a soddisfare, in assenza di condizioni di lucratività, le esigenze di autoproduzione della rete pubblica; cosicché l'unica proposizione di quel decreto che in effetti resta superata – in uno alle relative doglianze – per effetto del d.lgs. n. 219/2006 è proprio quella, contenuta nel comma 5 dell'art. 1, che regola l'ipotesi di commercializzazione del medesimo farmaco.

Infine, quanto alla supposta natura transitoria del decreto ministeriale in parola che sarebbe ritraibile dalle premesse dello stesso, occorre considerare come tale finalità («Ritenuto di dover favorire, sul territorio, nelle more della adozione di apposite disposizioni normative e applicative, lo sviluppo e l'attività di un numero sempre più elevato di centri di medicina nucleare dotati di solo tomografo PET, al fine di rendere disponibile il radiofarmaco preparato presso i suddetti centri con ciclotrone e successivamente distribuito») colga soltanto uno degli aspetti regolatori del provvedimento che le stesse premesse, in altra proposizione («ravvisata la necessità di determinare criteri per l'individuazione di centri di medicina nucleare dotati di ciclotrone con annesso ambiente adibito all'allestimento di preparazioni radiofarmaceutiche e di servizio di farmacia, nonché di profili professionali specializzati per l'espletamento dell'attività di preparazione, di controllo e di distribuzione di radiofarmaci»), estendono in via autonoma ad ulteriori aspetti, ripresi poi nella parte dispositiva più sopra esaminata.

Tali conclusioni sono peraltro avvalorate proprio dal tenore delle ipotesi di eccezione regolate dagli artt. 3 e 5 del d.lgs. n. 219/2006 che valgono a descrivere il perimetro di operatività di questo provvedimento.

In particolare, l'art. 3, comma 1, lettera a), esclude dall'area normativa del decreto 219/06 le preparazioni magistrali («ai medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», che restano disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94»), mentre l'art. 5, comma 1, esclude l'applicazione del Titolo III («Immissione in commercio») per i «medicinali preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità».

Tale ultima disposizione, per come chiarito da apposito comunicato AIFA (cfr. all. n. 7 alla produzione dell'Ospedale sacro Cuore), opera peraltro per radiofarmaci che non siano oggetto di commercializzazione né di forniture in gare pubbliche

Ora, in perfetta conformità all'art. 5, comma 1, cit., per come emerge chiaramente dallo schema convenzionale approvato dalla D.G.R. n. 286/2015 (cfr. l'art. 5), la fornitura gratuita

del radiofarmaco da parte dell'Ospedale Sacro Cuore è effettuata secondo modalità che impongono una richiesta di «preparazione galenica magistrale» (lett. a), «il modulo dovrà contenere dettagliatamente le informazioni relative al numero di dosi richieste, alle iniziali identificative del paziente, alla data di nascita del paziente e alla patologia, alla quantità di attività necessaria e, alla modalità di somministrazione, al giorno ed ora di taratura e di arrivo previsto (...)» (lett. b), «l'Ospedale classificato provvederà a registrare le richieste effettuando le verifiche di conformità alla presente convenzione, provvederà altresì, ad assegnare un numero identificativo alla richiesta e ad aggiornare il registro dei pazienti» (lett. c), e «a seguito della richiesta l'Ospedale Classificato provvederà alla preparazione del radiofarmaco con assegnazione di un numero di lotto di produzione» (lett. d).

3.5. Destituita di fondamento è anche la censura con cui l'appellante sostiene che la DGR n. 286/2015 a torto considererebbe il radiofarmaco Fluoro 18 (18 F) realizzato dal Sacro Cuore di Negrar identico ad un radiofarmaco Fluoro 18 (18 F) dotato di una AIC, tenuto conto del diverso percorso istruttorio compiuto da quest'ultimo che offre maggiori garanzie, determina minori responsabilità e minori costi.

Osserva in proposito il Collegio come in un caso analogo a quello oggi in esame, il Consiglio di Stato (Sez. VI, sent. 16 giugno 2009, n. 3897), oltre a ritenere senz'altro applicabile il d.m. 19 novembre 2003 e l'esenzione ex art. 5 cit. anche per preparazioni non effettuate in via estemporanea, abbia condivisibilmente così motivato: «che il radiofarmaco sia prodotto in una struttura autorizzata e in un centro di cura abilitato ad usare il ciclotrone in ambiente idoneo, è dimostrato dal fatto che la Fondazione San Raffaele [parte in quella causa] è una struttura accreditata come centro di medicina nucleare titolare di PET e ciò la esonera da ulteriori autorizzazioni, anche quella alla produzione, offrendo già idonee garanzie di sicurezza e qualità nella produzione».

#### D) LE QUESTIONI DI RILEVANZA EUROPEA: I PRESUPPOSTI DEL LEGITTIMO AFFIDAMENTO DIRETTO.

4. Con i residui motivi di impugnazione, IBA ripropone le censure direttamente riferite alla contestata procedura di affidamento della produzione e fornitura del radiofarmaco FDG, insistendo particolarmente sulla dedotta violazione della disciplina di rango europeo.

L'oggetto centrale della presente controversia consiste proprio nello stabilire, infatti, se sia legittima la procedura di affidamento diretto della fornitura seguita dalla Regione Veneto e dalle altre strutture sanitarie pubbliche interessate.

La tesi espressa dal TAR, che ha respinto i motivi di ricorso proposti da IBA, è incentrata sulla duplice affermazione secondo cui:

a) l'affidamento in contestazione è del tutto gratuito, non essendovi un nesso di corrispettività immediato tra il finanziamento regionale di euro 700.000 attribuito a Sacro Cuore e le singole convenzioni tra questo soggetto e le strutture sanitarie pubbliche del Veneto; anche l'accollo delle spese di trasporto del prodotto (pari a soli € 180 per singolo invio) da parte delle strutture pubbliche destinatarie della fornitura non incide sulla natura non onerosa del rapporto;

b) in ogni caso, i provvedimenti impugnati in primo grado non possono ritenersi assoggettati alla disciplina europea in materia di affidamento di contratti pubblici, poiché essi si riferiscono a relazioni intercorrenti esclusivamente tra soggetti pubblici o equiparati alle amministrazioni pubbliche aggiudicatrici: infatti, anche Sacro Cuore, quale Ospedale Classificato od equiparato, deve ritenersi pienamente assimilato, a questi fini, ad un'amministrazione pubblica.

La prima argomentazione del TAR si lega anche alla circostanza che il previsto finanziamento costituirebbe un semplice ampliamento del rapporto convenzionale in atto tra Sacro Cuore e Regione Veneto, nel quadro della definizione del ruolo degli Ospedali Classificati nell'ambito Regionale, in conformità alla legislazione speciale statale che regola l'attività di questi soggetti del sistema sanitario pubblico.

Questa prospettiva, a giudizio di questo Consiglio, tuttavia, non è condivisibile, perché il finanziamento orientato alla produzione del radiofarmaco utilizzato da altre strutture pubbliche risulta del tutto estraneo all'originario nucleo del rapporto convenzionale, che attribuisce agli ospedali classificati una precisa funzione assistenziale (secondo quanto sarà precisato infra).

In altri termini, l'asserita gratuità del rapporto non potrebbe collegarsi alla mera circostanza che, prima della concessione del finanziamento di funzione, preesistesse un rapporto convenzionale con un diverso e più circostanziato oggetto.

Inoltre, come meglio sarà evidenziato infra, la legislazione speciale attribuisce una posizione differenziata agli ospedali classificati in relazione alla sola tipica attività assistenziale e terapeutica che cotrassegna l'essenza dell'attività ospedaliera, senza comprendere la produzione di farmaci destinati ad altri presidi pubblici.

## E) LA NATURA ONEROSA DELL'APPALTO SECONDO LA DIRETTIVA 2004/18/CE.

5. La Sezione ritiene, quindi, che la prima argomentazione esposta dalla sentenza impugnata possa dare luogo a dubbi attinenti alla corretta interpretazione delle direttive europee, con particolare riguardo alla nozione di onerosità di cui all'art. 1, paragrafo 2, lettera a) della DIRETTIVA 2004/18/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 31 marzo 2004 relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, applicabile, *ratione temporis*, alla presente controversia. Secondo la citata disposizione, "Gli «appalti pubblici» sono contratti a titolo oneroso stipulati per iscritto tra uno o più operatori economici e una o più amministrazioni aggiudicatrici aventi per oggetto l'esecuzione di lavori, la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi ai sensi della presente direttiva".

Nel presente giudizio è controverso se il rapporto scaturito dalla combinazione dei diversi atti impugnati da IBA possa qualificarsi come oneroso, ai fini dell'assoggettamento alla disciplina di livello europeo in materia di appalti pubblici.

Secondo la formulazione letterale della norma europea, l'onerosità riguarda il contenuto intrinseco del contratto stipulato dall'amministrazione aggiudicatrice con l'operatore economico. Applicando questo criterio interpretativo formale, l'affidamento in questione

dovrebbe pertanto qualificarsi come gratuito, risultando scarsamente rilevante la previsione di un modesto costo per il recapito del prodotto. Non vi è dubbio, infatti, che Sacro Cuore non riceva alcuna remunerazione per la fornitura resa alle strutture sanitarie pubbliche destinatarie del radiofarmaco.

Secondo una diversa lettura della direttiva, più aderente alla sua ratio e alla sua collocazione sistematica, l'onerosità dovrebbe essere riconosciuta anche nei casi in cui l'esecutore della fornitura riceva un significativo vantaggio economico da parte di un'altra amministrazione pubblica, allorché sia ragionevole ritenere, che detto finanziamento sia finalizzato proprio alla realizzazione del servizio o della fornitura in favore di altre amministrazioni pubbliche.

Il Collegio ritiene che, in concreto, si verta proprio nell'ambito di questa particolare situazione di fatto.

La Regione Veneto ha infatti stabilito, nel quadro di una attenta politica di contenimento e razionalizzazione della spesa sanitaria, di attribuire un determinato finanziamento di 700.000 euro a Sacro Cuore, specificamente orientato alla produzione e fornitura del radiofarmaco in oggetto.

È palese che la produzione sia destinata alle strutture sanitarie pubbliche venete e che, quasi certamente, Sacro Cuore non avrebbe avviato questa impegnativa attività produttiva senza una adeguata e consistente base finanziaria.

La delibera regionale n. 286 del 10 marzo 2015, del resto evidenzia che il finanziamento è previsto espressamente "per l'attività posta in essere dall'Ospedale classificato che si configura come una funzione di rilevanza sovra provinciale".

Si potrebbe osservare che l'onere di 700.000 euro sia considerevolmente inferiore alla spesa di 2.700.000 euro in precedenza (anno 2013) sostenuta dai presidi sanitari regionali. Questa circostanza potrebbe indurre a ritenere che il finanziamento in esame non sia idoneo a coprire adeguatamente la fornitura, che conserverebbe, quanto meno, elementi di gratuità.

Tuttavia, anche in tale prospettiva, resterebbe condivisibile la tesi dell'appellante, secondo cui ogni operatore economico del settore ben potrebbe essere interessato a partecipare ad una procedura selettiva concorrenziale.

In ogni caso, poi, non è accertato che la misura del finanziamento di euro 700.000 sia effettivamente non remunerativa.

La Sezione, pertanto, ritiene che, in concreto, il complesso rapporto giuridico in contestazione abbia dato vita, nella sua concreta sostanza economica, ad un appalto oneroso di fornitura. Inoltre, la Sezione ritiene preferibile la tesi interpretativa secondo cui nella direttiva n. 18/2014 la nozione di onerosità debba essere intesa in senso sostanziale, comprendendo anche i vantaggi economici che il fornitore riceva da altra amministrazione pubblica interessata alla esecuzione del rapporto, in ragione delle sue finalità istituzionali.

Tuttavia, poiché la proposta interpretazione sistematica della direttiva potrebbe risultare in contrasto con la formulazione letterale della direttiva, in relazione a questo aspetto della vicenda, il Collegio ritiene indispensabile proporre una questione pregiudiziale interpretativa alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, nei termini precisati nei successivi paragrafi.

F) L'INAPPLICABILITÀ DELLA DIRETTIVA N. 2004/18/CEE AI RAPPORTI TRA AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE AGGIUDICATRICI.

6. L'ipotizzata onerosità della fornitura, tuttavia, secondo il TAR, non sarebbe di per sé ancora sufficiente per riconoscere con certezza l'applicabilità delle regole nazionali ed europee in materia di contratti pubblici all'affidamento oggetto della presente controversia.

Infatti, secondo il giudice di primo grado, l'affidamento in contestazione deve essere qualificato come un accordo tra pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241/1990, escluso dall'applicazione del codice n. 163/2006 e della normativa di rango europeo, in conformità ai consolidati principi espressi dalla giurisprudenza europea e nazionale (si veda al riguardo il parere reso dalla Seconda Sezione del Consiglio di Stato, Adunanza di Sezione del 22.4.2015, n. 1178).

In termini generali, il Collegio osserva che il vigente codice dei contratti pubblici (decreto legislativo n. 50/2016) stabilisce all'art. 5, comma 6, che:

“6. Un accordo concluso esclusivamente tra due o più amministrazioni aggiudicatrici non rientra nell'ambito di applicazione del presente codice, quando sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) l'accordo stabilisce o realizza una cooperazione tra le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti, finalizzata a garantire che i servizi pubblici che essi sono tenuti a svolgere siano prestati nell'ottica di conseguire gli obiettivi che essi hanno in comune;

b) l'attuazione di tale cooperazione è retta esclusivamente da considerazioni inerenti all'interesse pubblico;

c) le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione.”

La disposizione è ritenuta ricognitiva di un quadro normativo e giurisprudenziale già pienamente consolidato, anche alla luce della costante giurisprudenza della Corte del Lussemburgo: pertanto essa va ritenuta applicabile anche alla presente vicenda contenziosa.

Ai sensi del diritto dell'Unione europea, infatti, non è possibile per due o più pubbliche amministrazioni stipulare, senza prima aver esperito una gara di appalto, un contratto attraverso cui esse instaurino un rapporto di cooperazione, salvo il caso in cui sia possibile rinvenire la sussistenza di determinati requisiti, evidenziati dalla giurisprudenza della Corte di giustizia.

Con le pronunce nelle cause C-564/11, C-386/11 e C-352/12, la Corte di giustizia si è infatti pronunciata in tema di applicazione delle norme sugli appalti pubblici al caso in cui due o più pubbliche amministrazioni vogliano stringere un accordo di cooperazione, confermando quanto già affermato nella sentenza del 19 dicembre 2012, causa C-159/11, Azienda Sanitaria Locale di Lecce e altri c. Ordine degli Ingegneri della Provincia di Lecce e altri.

I contratti onerosi stipulati tra due pubbliche amministrazioni – una di esse autorizzata ad operare sul mercato – costituiscono infatti contratti di appalto, anche qualora l'amministrazione che si trova ad operare quale contraente privato non persegua un preminente scopo di lucro, non abbia una struttura imprenditoriale e non assicuri una continua presenza sul mercato.

La natura di appalto del contratto stipulato non può essere messa in dubbio neanche se l'onerosità dello stesso sia limitata ad un mero rimborso delle spese sostenute per fornire il servizio.

Solo in due casi può essere esclusa l'applicabilità delle norme sugli appalti pubblici. In una prima ipotesi, occorre che l'amministrazione stipuli il contratto con un altro ente pubblico distinto sul quale eserciti però un "controllo analogo" a quello che essa esercita sui propri servizi (in applicazione dei principi della sentenza della Corte, causa C-107/98, Teckal).

Alternativamente, occorre che il contratto sia finalizzato ad istituire una cooperazione finalizzata al solo adempimento di una funzione di servizio pubblico comune alle due amministrazioni. È compito dell'interprete nazionale valutare se il caso concreto possa essere ricondotto a questa ipotesi.

La Corte di giustizia ha però esplicitato i criteri sulla base dei quali compiere tale valutazione. In particolare: - il contratto di collaborazione deve essere stipulato esclusivamente tra enti pubblici; - nessun prestatore privato deve essere posto in posizione privilegiata rispetto ai suoi concorrenti attraverso l'accordo; - la cooperazione deve essere retta esclusivamente da considerazioni connesse al perseguimento di interessi pubblici.

Tali criteri sono cumulativi e costituiscono una eccezione alla regola generale di applicazione della Direttiva 2004/18/CE in caso di contratto stipulato da una p.a. riconducibile alla definizione di appalto di cui all'art. 1 della Direttiva stessa. Nella causa C-386/11 la Corte ha applicato restrittivamente tali criteri, non rilevando che dalla bozza di contratto con cui un ente pubblico conferiva ad un altro il compito di pulizia di edifici e locali non emergeva una cooperazione finalizzata ad adempiere ad una funzione di servizio pubblico comune. Inoltre, la Corte ha stabilito l'insussistenza delle suddette condizioni poiché il contratto permetteva di ricorrere ad un soggetto privato per l'espletamento della missione, così ponendo tale terzo in condizione privilegiata rispetto alle altre imprese operanti in tale settore.

Non vale ad escludere l'applicazione delle norme sugli appalti pubblici neanche il fatto che l'accordo sia stato concluso in circostanze straordinaria (nella causa C-352/12 si trattava di un contratto stipulato sulla base di normative italiane legate all'emergenza del sisma de L'Aquila).

In caso di circostanze straordinarie ed imprevedibili, vale infatti la deroga contenuta nell'art. 31, punto 1, lett. c), della Direttiva 2004/18/CE. Da interpretare restrittivamente, la deroga opera infatti solo quando l'evento straordinario ed imprevedibile rende materialmente impossibile all'amministrazione pubblica utilizzare le procedure di gara normale e accelerata.

## G) LA NATURA GIURIDICA DEGLI OSPEDALI RELIGIOSI CLASSIFICATI E LA NOZIONE COMUNITARIA DI AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE.

7. Non è contestato che, nel presente giudizio, sussistano tutte le tre condizioni indicate dal citato art. 5, comma 6, che rispecchia il diritto dell'Unione europea.

Il punto controverso riguarda, però, la possibilità di applicare concretamente la disposizione anche alle ipotesi in cui l'accordo intercorra tra soggetti pacificamente qualificabili come amministrazioni aggiudicatrici (ULSS e ospedali pubblici), da una parte, e un Ospedale Classificato o equiparato, di cui è controversa la natura giuridica, tanto secondo il diritto nazionale, quanto secondo il diritto dell'Unione europea.

Il TAR ritiene che Sacro Cuore, in quanto "Ospedale Classificato", ai fini della soluzione della presente controversia, debba essere pienamente equiparato ad una amministrazione pubblica aggiudicatrice, pur essendo pacifico tra le parti che tale soggetto non abbia i requisiti dell'organismo di diritto pubblico, né che esso possa qualificarsi come soggetto operante in regime di in house providing.

A tale riguardo, la decisione del TAR risulterebbe pienamente condivisibile alla luce della normativa nazionale italiana che, nel settore sanitario, adotta una nozione ampia di "ospedale pubblico", comprendente anche alcune strutture formalmente private, ma individuate secondo rigorose procedure di "classificazione", volte a valorizzare il ruolo assunto, anche storicamente, da enti assistenziali, prevalentemente di ispirazione religiosa, eretti o finanziati da privati, i quali hanno svolto – e svolgono tuttora - una funzione essenziale nell'attività sanitaria, assumendo un ruolo oggettivamente pubblico e di interesse generale.

Secondo la normativa nazionale, infatti, gli Ospedali Classificati fanno parte della rete regionale di assistenza sanitaria e sono inseriti nell'ambito della programmazione pubblica dei servizi resi all'utenza.

Essi si differenziano nettamente dagli altri soggetti privati che concorrono all'erogazione delle prestazioni del sistema sanitario nazionale secondo il regime dell'accreditamento, basato su regole totalmente diverse.

La natura sostanzialmente pubblica stabilita dal legislatore nazionale, a questi particolari fini, non sarebbe smentita dalla circostanza che, per altri profili, la giurisprudenza della Cassazione ritenga che, per l'applicazione della disciplina in materia di lavoro dei dipendenti, gli Ospedali Classificati non debbano essere qualificati come amministrazioni pubbliche. In tal senso, secondo Cass. civ. Sez. lavoro, 23 giugno 2009, n. 14672, l'istituto della mobilità del personale delle Pubbliche Amministrazioni, previsto dall'art. 33 del d.lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, è preordinato alla copertura del fabbisogno di personale delle Amministrazioni medesime senza

ricorrere a nuove assunzioni, ma utilizzando il personale eccedente di altre Amministrazioni pubbliche, sicché non può operare per realizzare l'assunzione di personale estraneo alla P.A.; ne consegue che, nell'ambito degli enti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, la mobilità non può essere attivata per il personale di enti ospedalieri "classificati" ai sensi degli artt. 1 e 20 della legge 12 febbraio 1968, n. 132, giacché non ricompresi tra le Amministrazioni pubbliche. (Nella specie, la S.C. ha confermato la sentenza di merito che aveva escluso la possibilità di ricorrere alla procedura di mobilità in relazione a personale di ospedale "classificato", rilevando che la classificazione importa l'equiparazione agli enti del S.S.N. ai soli fini della valutazione del servizio e dei titoli del relativo personale per i concorsi per le assunzioni ed i trasferimenti, questi ultimi all'interno, però, di ciascun ordinamento).

Inoltre, non sembra dubitato nella prassi operativa, che gli Ospedali Classificati non siano tenuti all'applicazione del diritto europeo quando assumono la veste di committenti nella stipula di contratti di lavori, servizi e forniture.

Detta soluzione interpretativa, peraltro, potrebbe porsi in contrasto con la disciplina di rango europeo, che definisce la nozione di amministrazione aggiudicatrice e le figure soggettive sottoposte alla disciplina delle direttive in materia di contratti pubblici secondo parametri più rigorosi, difficilmente compatibili con interpretazioni analogiche od estensive, rendendo necessario un intervento chiarificatore della Corte di Giustizia dell'Unione europea.

Al riguardo, occorre considerare che il diritto dell'Unione europea, come risultante dalla elaborazione giurisprudenziale della Corte di giustizia, ha individuato in modo puntuale i requisiti in base ai quali un soggetto, formalmente privato, possa essere assoggettato alla normativa pubblicistica, senza considerare, espressamente, l'ipotesi, del tutto particolare, di organismi funzionalmente inseriti all'interno di complessi rapporti organizzativi attraverso cui è erogato il servizio pubblico sanitario.

**H) LA NATURA GIURIDICA DEGLI OSPEDALI CLASSIFICATI, LA STRUTTURA DEL RAPPORTO DI FORNITURA IN CONTESTAZIONE E LE DISPOSIZIONI NORMATIVE RILEVANTI NEL PRESENTE GIUDIZIO.**

8. In punto di fatto, è opportuno evidenziare che l'attività ospedaliera del Sacro Cuore risulta iniziata nel 1944. A seguito della legge statale ospedaliera del 1968, nel 1970 l'ospedale veniva classificato come "Ospedale Generale di Zona" ed "Ospedale Provinciale per Lungodegenti", e inserito di diritto nella programmazione regionale, al fine di svolgere attività sanitaria pubblica. Pertanto, Sacro Cuore si configura, tuttora, come "ospedale classificato", cioè come uno degli ospedali religiosi che erogano assistenza considerata materialmente pubblica dal legislatore nazionale, pur conservando la gestione privata, relativa al finanziamento, alla nomina degli amministratori, alle regole di funzionamento interno. Le riforme sanitarie statali del 1978 (legge n. 833/1978), del 1992-93 (D.Lgs 502/92 e 517/93) e del 1999/D.Lgs 229/99) hanno riconfermato questa configurazione.

In sostanza, secondo la legislazione nazionale, così come costantemente interpretata e applicata dalla giurisprudenza, Sacro Cuore, in quanto "Ospedale Classificato" è largamente equiparato ad una struttura sanitaria pubblica.

Ne consegue che, secondo questa prospettiva di diritto interno, i rapporti tra gli Ospedali Classificati e gli altri soggetti pubblici inseriti nell'ambito del servizio sanitario nazionale devono essere qualificati come relazioni di carattere pubblicistico, che impediscono l'applicazione delle regole in materia di affidamento di contratti pubblici.

Gli Ospedali Classificati sono individuati dall'art. 1 della legge dello Stato italiano 12 febbraio 1968, n. 132, e sono qualificati come gli "istituti ed enti ecclesiastici civilmente riconosciuti che esercitano l'assistenza ospedaliera" (quinto comma).

In particolare, il citato quinto comma stabilisce che "Salva la vigilanza tecnico-sanitaria spettante al Ministero della sanità, nulla è innovato alle disposizioni vigenti per quanto concerne il regime giuridico-amministrativo degli istituti ed enti ecclesiastici civilmente riconosciuti che esercitano l'assistenza ospedaliera."

Il sesto comma, poi, prevede che "Gli istituti e gli enti di cui al quinto comma, ove posseggano i requisiti prescritti dalla presente legge, possono ottenere, a domanda, che i loro ospedali siano classificati in una delle categorie di cui agli articoli 20 e seguenti anche ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nel titolo IV della presente legge" (sesto comma).

L'art. 20 prevede, a sua volta, che:

"Gli ospedali sono generali e specializzati, per lungodegenti e per convalescenti.

Gli ospedali generali si classificano nelle seguenti categorie:

- a) ospedali di zona;
- b) ospedali provinciali;
- c) ospedali regionali.

Gli ospedali generali provvedono al ricovero ed alla cura degli infermi in reparti di medicina generale, chirurgia generale e di specialità.

Gli ospedali specializzati provvedono al ricovero e alla cura degli infermi di malattie che rientrano in una o più specialità ufficialmente riconosciute.

Per le specialità non ufficialmente riconosciute la qualifica di ospedale specializzato è determinata con decreto del Ministro per la sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità."

A seguito della classificazione gli ospedali in questione rientrano, come si è visto, nell'ambito di applicazione del titolo IV della legge, intitolato "programmazione ospedaliera".

Il regime degli enti in questione è stato confermato dall'art. 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

In particolare, il terzo comma dell'articolo richiamato stabilisce che "i rapporti delle unità sanitarie locali competenti per territorio con gli istituti, enti ed ospedali di cui al primo comma che abbiano ottenuto la classificazione ai sensi della L. 12 febbraio 1968, n. 132, nonché l'ospedale Galliera di Genova e con il Sovrano Ordine militare di Malta, sono regolati da apposite convenzioni".

Lo stesso articolo chiarisce che le "istituzioni sanitarie riconosciute che esercitano l'assistenza pubblica conservano la loro posizione di soggetti attivi nel sistema pubblico dell'assistenza".

La norma, quindi, sottrae gli ospedali classificati all'ordinario regime di accreditamento, proprio di tutti gli enti privati che concorrono alla erogazione del servizio sanitario, per inserirli direttamente nella programmazione pubblica sulla base di apposite convenzioni.

Dette convenzioni prevedono la misura dell'onere economico posto a carico del settore pubblico per l'erogazione del servizio di assistenza sanitaria e ospedaliera.

In altri termini, sulla base del quadro legislativo nazionale, le prestazioni sanitarie ospedaliere ed altre attività connesse, possono essere svolte dagli Ospedali Classificati, sulla base di apposite Convenzioni, che prevedono anche le modalità di remunerazione del costo sostenuto dall'ente.

Il contenuto di questa disciplina è stato confermato, da ultimo, dal richiamo inserito nell'art. 8 quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

L'assunto è conforme all'orientamento espresso dalla decisione del Consiglio di Stato, III, 8 febbraio 2013, n. 735, con la quale è stato affermato che gli ospedali convenzionati "classificati" partecipano all'erogazione diretta dei servizi del servizio sanitario.

Il principio, in quell'occasione, è stato esposto con particolare evidenza in quanto il Consiglio di Stato ha affermato che l'ospedale convenzionato non perde la propria natura di ente privato e può candidarsi all'accreditamento per specialità non comprese nell'originaria convenzione, ma è erogatore diretto delle prestazioni comprese in quest'ultima.

Sulla base degli orientamenti sopra riassunti afferma il Collegio che l'Ospedale appellato partecipa all'erogazione delle prestazioni offerte direttamente dal servizio sanitario in posizione di vantaggio, non essendo soggetto al regime dell'accreditamento.

Tutto ciò non è oggetto di dubbio o contestazione nella presente discussione, sotto nessun profilo.

Le parti appellate sostengono peraltro, e la loro impostazione è stata condivisa dal primo giudice, che ciò comporta la legittimazione dell'Ospedale appellato a partecipare alle attività strumentali a quelle convenzionate, come quella di cui ora si tratta.

L'esaurimento di tale attività nell'ambito "interno" al servizio sanitario regionale

escluderebbe, secondo le appellate, che il suo affidamento abbia comportato un vantaggio concorrenziale per l'Ospedale appellato.

Quest'ultimo, infatti, non offre sul mercato la prestazione di cui si tratta.

Nel caso di specie, anzi, non esisterebbe proprio un mercato in quanto il farmaco di cui si tratta è "autoprodotto" dal complesso sistema nel quale si articola la struttura pubblica preposta all'erogazione del servizio sanitario nel quale, come sottolineato dalla decisione del Consiglio di Stato, V Sez., 10 dicembre 1999, n. 2079, sono inseriti anche gli ospedali convenzionati, sebbene privati.

Le opinioni delle parti appellate, condivise dal primo giudice, pur acutamente sostenute, meritano ulteriore riflessione.

Infatti, non vi ha dubbio sul fatto che gli ospedali classificati siano enti privati, estranei all'amministrazione e legati a questa da un rapporto convenzionale in base a una norma eccezionale di legge.

Nella presente controversia l'Amministrazione intende affidare giustappunto a un ospedale classificato convenzionato l'erogazione di una prestazione estranea all'ambito della convenzione, in quanto legata da un nesso di strumentalità con le prestazioni espressamente convenzionate.

Peraltro, la disciplina dell'Unione europea conosce in realtà un solo sistema mediante il quale l'Amministrazione può legittimamente affidare a soggetti formalmente privati a essa estranei determinate prestazioni, costituito dall'*in house providing*.

Nella presente vicenda non è contestato tra le parti in giudizio che non ricorrono, in concreto, i presupposti dell'*in house*, poiché sono del tutto carenti i requisiti riguardanti il controllo analogo.

Tuttavia, a parere del Collegio, anche la fattispecie in esame dovrebbe essere ritenuta estranea alla disciplina di rango europeo, essendo evidente che tutti gli Ospedali Classificati, in relazione all'attività svolta, dovrebbero considerarsi soggetti inseriti stabilmente nel sistema pubblico di assistenza, anche considerando che la remunerazione delle ordinarie prestazioni svolte è stabilita secondo criteri oggettivi, analoghi a quelli riguardanti la determinazione dei finanziamenti spettanti alle strutture sanitarie pubbliche.

Tuttavia, la tesi interpretativa proposta incide sulla portata delle direttive del 2004, applicabili alla vicenda in contestazione, nonché sugli orientamenti espressi dalla giurisprudenza eurounitaria in tema di definizione dell'ambito applicativo della normativa europea in materia di contratti pubblici e, anche alla luce delle deduzioni delle parti interessate, richiede un definitivo chiarimento da parte della CGUE.

Appare quindi necessario sottoporre alla Corte di Giustizia anche il quesito relativo alla compatibilità della disciplina nazionale con la normativa comunitaria.

## I) FORMULAZIONE DEI QUESITI SOTTOPOSTI ALLA CORTE.

9. In conclusione, il Collegio sottopone alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea i due seguenti quesiti:

1) se la disciplina europea in materia di affidamento dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e, segnatamente, gli articoli 1 e 2 della Direttiva 2004/18/CE, comprenda nel proprio ambito applicativo anche le operazioni complesse mediante le quali un'amministrazione pubblica aggiudicatrice intenda attribuire direttamente ad un determinato operatore economico un finanziamento di scopo, interamente finalizzato alla realizzazione di prodotti destinati ad essere forniti gratuitamente, senza ulteriore procedura di gara, a diverse amministrazioni, esentate dal pagamento di un qualsiasi corrispettivo al predetto soggetto fornitore; se, di conseguenza, la citata normativa europea osti ad una disciplina nazionale che consenta l'affidamento diretto di un finanziamento di scopo finalizzato alla realizzazione di prodotti destinati ad essere forniti, senza ulteriore procedura di gara, a diverse amministrazioni, esentate dal pagamento di un qualsiasi corrispettivo al predetto soggetto fornitore;

2) se la disciplina europea in materia di affidamento dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e, segnatamente, gli articoli 1 e 2 della Direttiva 2004/18/CE, e gli artt. 49, 56, 105 ss. del Trattato UE, ostino ad una normativa nazionale che, equiparando gli ospedali privati "classificati" a quelli pubblici, attraverso il loro inserimento nel sistema della programmazione pubblica sanitaria nazionale, regolata da speciali convenzioni, distinte dagli ordinari rapporti di accreditamento con gli altri soggetti privati partecipanti al sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie, in assenza dei requisiti per il riconoscimento dell'organismo di diritto pubblico e dei presupposti dell'affidamento diretto, secondo il modello dell'*in house providing*, li sottrae alla disciplina nazionale ed europea dei contratti pubblici, anche nei casi in cui tali soggetti siano incaricati di realizzare e fornire gratuitamente alle strutture sanitarie pubbliche specifici prodotti necessari per lo svolgimento dell'attività sanitaria, ricevendo contestualmente un finanziamento pubblico funzionale alla realizzazione di tali forniture.

Si trasmette alla cancelleria della Corte, mediante plico raccomandato, copia dei seguenti atti:

- provvedimento impugnati con il ricorso di primo grado, di cui al punto 1 della presente ordinanza;
- ricorso di primo grado;
- sentenza del Tribunale amministrativo del Lazio, sede di Roma, Sezione III quater, n. 4772 in data 26 aprile 2016, appellata;
- atto di appello di Iba Molecular Italy s.r.l.;
- memorie delle parti;
- presente ordinanza.

Il presente giudizio viene sospeso nelle more della definizione dell'incidente comunitario, e ogni ulteriore decisione, anche in ordine alle spese, è riservata alla pronuncia definitiva.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), non definitivamente pronunciando sul ricorso in appello n. 6767/16 in epigrafe, così provvede:

A) respinge, in parte, l'appello, limitatamente ai motivi di gravame indicati in motivazione;

B) dispone:

1. a cura della segreteria, la trasmissione degli atti alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea ai sensi dell'art. 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nei sensi e con le modalità di cui in motivazione, e con copia degli atti ivi indicati;

2. la sospensione del presente giudizio.

Riserva alla decisione definitiva ogni ulteriore statuizione in rito, in merito ed in ordine alle spese.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 6 luglio 2017 con l'intervento dei magistrati:

Marco Lipari, Presidente

Manfredo Atzeni, Consigliere, Estensore

Lydia Ada Orsola Spiezia, Consigliere

Stefania Santoleri, Consigliere

Oswald Leitner, Consigliere

## Guida alla lettura

Con l'ordinanza in commento, il Consiglio di Stato rimette alla Corte di Giustizia UE **due questioni pregiudiziali**, tese a chiarire, rispettivamente, la prima, **se, nell'ambito applicativo della disciplina europea in materia di affidamento dei contratti pubblici di lavori, servizi**

e forniture e, nello specifico, degli articoli 1 e 2 della Direttiva 2004/18/CE, rientrino anche le operazioni complesse mediante le quali un'amministrazione pubblica aggiudicatrice intenda attribuire direttamente ad un determinato operatore economico un finanziamento di scopo, volto alla realizzazione di prodotti destinati ad essere forniti gratuitamente, senza ulteriore procedura di gara, a diverse amministrazioni, esentate dal pagamento di un qualsiasi corrispettivo al predetto soggetto fornitore; la seconda, invece, finalizzata a comprendere **se la disciplina europea in materia di affidamento dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e, in particolare, gli articoli 1 e 2 della Direttiva 2004/18/CE, e gli artt. 49, 56, 105 ss. del Trattato UE, ostino ad una normativa nazionale che, equiparando gli ospedali privati "classificati" a quelli pubblici, attraverso il loro inserimento nel sistema della programmazione pubblica sanitaria nazionale, regolata da speciali convenzioni, distinte dagli ordinari rapporti di accreditamento con gli altri soggetti privati partecipanti al sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie, in assenza dei requisiti per il riconoscimento dell'organismo di diritto pubblico e dei presupposti dell'affidamento diretto, secondo il modello dell'in house providing, li sottrae alla disciplina nazionale ed europea dei contratti pubblici, anche nei casi in cui tali soggetti siano incaricati di realizzare e fornire gratuitamente alle strutture sanitarie pubbliche specifici prodotti necessari per lo svolgimento dell'attività sanitaria, ricevendo contestualmente un finanziamento pubblico funzionale alla realizzazione di tali forniture.**

Messe in rilievo le questioni su cui dovrà pronunciarsi la Corte di Giustizia UE, appare opportuno esaminare in breve la vicenda da cui le stesse sono derivate.

In particolare, la controversia trae origine dall'affidamento diretto, da parte dell'Unità Sanitaria Locale USLL n. 12 di Venezia e dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre, della fornitura gratuita del radiofarmaco 18F-FDG – fluorodesossiglucosio -, nonché di un finanziamento di scopo, all'Ospedale Classificato Sacro Cuore di Negrar. In particolare, la società IBA, impresa del settore sanitario, censurava l'operato della USSL e dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre, mettendo in evidenza l'assenza di una procedura ad evidenza pubblica necessaria per l'affidamento in questione. Il giudice di prime cure ha, tuttavia, rigettato il ricorso promosso dalla società IBA, affermando, in primo luogo, che la fornitura in contestazione doveva qualificarsi come gratuita, non essendoci un nesso di diretta corrispettività tra il finanziamento e l'assegnazione dei prodotti ai singoli presidi ospedalieri pubblici e, in secondo luogo, che non si ravvisava un illegittimo affidamento diretto, dal momento che il rapporto giuridico contestato da IBA riguardava una particolare modalità organizzativa del servizio sanitario pubblico, attinente al fisiologico sviluppo delle relazioni istituzionali tra le amministrazioni regionali e gli Ospedali Classificati o equiparati, i quali, pur avendo natura formalmente privata, sono stabilmente inseriti nel sistema del servizio sanitario pubblico.

Tanto precisato, è possibile analizzare le considerazioni effettuate dal Consiglio di Stato. In particolare, le questioni che vengono in rilievo sono due: **1) la legittimità dell'affidamento diretto e la compatibilità dello stesso con la normativa europea, anche alla luce del concetto di onerosità della fornitura; 2) la natura giuridica degli ospedali privati**

classificati.

Avuto riguardo alla prima delle richiamate questioni, la Sezione non condivide pienamente quanto affermato nella sentenza di primo grado. Osserva, infatti, l'organo giudicante che il finanziamento erogato per la produzione del radiofarmaco utilizzato da altre strutture pubbliche non è riconducibile nel nucleo originario del rapporto convenzionale e, di conseguenza, non può qualificarsi come mero ampliamento della convenzione stipulata dalla regione e dall'Ospedale Sacro Cuore. Da tanto consegue anche che – precisa il Consiglio di Stato - l'asserita gratuità del rapporto non può derivare dalla preesistenza, rispetto alla concessione del finanziamento, di un rapporto convenzionale ad oggetto diverso e più circostanziato.

Tanto osservato, **al fine di comprendere se la concessione del finanziamento funzionale dovesse essere soggetta, nel caso de quo, a procedura ad evidenza pubblica, occorre soffermarsi sul concetto di onerosità di cui all'art. 1, paragrafo 2, lettera a) della Direttiva 2004/18/CE**, concernente il coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, applicabile, *ratione temporis*, alla presente controversia. In particolare, in base ad una **interpretazione letterale della norma europea, l'onerosità riguarda il contenuto intrinseco del contratto stipulato dall'amministrazione aggiudicatrice con l'operatore economico**. Facendo governo di tale criterio, **l'affidamento in questione dovrebbe, quindi, qualificarsi come gratuito, non rilevando neppure la previsione di un modesto costo per il recapito del prodotto**. Ove, invece, si effettuasse una **interpretazione logico-sistematica della richiamata disposizione, l'onerosità sussisterebbe anche nei casi in cui l'esecutore della fornitura riceva un significativo vantaggio economico da parte di un'altra amministrazione pubblica, allorché sia ragionevole ritenere, che detto finanziamento sia finalizzato proprio alla realizzazione del servizio o della fornitura in favore di altre amministrazioni pubbliche**. In aggiunta a tanto, il collegio rileva anche che, **nella direttiva n. 18/2014, "la nozione di onerosità debba essere intesa in senso sostanziale, comprendendo anche i vantaggi economici che il fornitore riceva da altra amministrazione pubblica interessata alla esecuzione del rapporto, in ragione delle sue finalità istituzionali"**.

Alla luce di tali elementi, il Consiglio di Stato ritiene, quindi, che, nel caso di specie, il complesso rapporto giuridico venuto in essere debba essere inteso alla stregua di appalto oneroso di fornitura. Ciò potrebbe, tuttavia, comportare un contrasto con la formulazione letterale della direttiva, in relazione a questo aspetto della vicenda, e, per tale motivo, il Consesso reputa necessario formulare la prima delle già esposte questioni pregiudiziali.

Tanto chiarito in relazione alla prima questione, è necessario prendere in esame il problema della **natura giuridica degli Ospedali privati classificati** (quale è l'Ospedale Scaro Cuore nel caso che ci riguarda), al fine di comprendere se i medesimi possano essere inquadrati

nell'ambito delle amministrazioni aggiudicatrici.

In base alla ricostruzione effettuata dal giudice di primo grado, l'Ospedale Sacro Cuore deve essere equiparato ad una amministrazione pubblica aggiudicatrice, pur non possendo i requisiti dell'organismo di diritto pubblico, né potendosi qualificare come soggetto operante in regime di *in house providing*. A sostegno di tale impostazione, potrebbe richiamarsi la normativa nazionale italiana che concepisce una nozione ampia di "ospedale pubblico", all'interno della quale convergono anche alcune strutture formalmente private, ma individuate secondo rigorose procedure di "classificazione". Gli ospedali Classificati, infatti, rientrano nella rete regionale di assistenza sanitaria e sono inseriti nell'ambito della programmazione pubblica dei servizi resi all'utenza. Ne conseguirebbe, dunque, una natura sostanzialmente pubblica dei medesimi e, in punto di rapporti tra tali enti e gli altri soggetti pubblici inseriti nell'ambito del servizio sanitario nazionale, la sussistenza di relazioni di carattere pubblicistico, che impediscono l'applicazione delle regole in materia di affidamento di contratti pubblici. L'Ospedale parteciperebbe, quindi, all'erogazione delle prestazioni offerte direttamente dal servizio sanitario in posizione di vantaggio, non essendo soggetto al regime dell'accreditamento e, in particolare, il medesimo potrebbe prendere parte alle attività strumentali a quelle convenzionate, come quella che viene in rilievo nel caso in questione. Tale attività rientrerebbe, infatti, nell'ambito "interno" al servizio sanitario regionale e, conseguentemente, il suo affidamento non apporterebbe un vantaggio concorrenziale per l'Ospedale stesso.

Messe in evidenza le considerazioni del giudice di primo grado in ordine alla natura degli Ospedali privati classificati, **il Consesso chiarisce ulteriormente che questi ultimi sono "enti privati, estranei all'amministrazione e legati a questa da un rapporto convenzionale in base a una norma eccezionale di legge"**. Ciò che desta perplessità, nel caso esaminato, è l'intento dell'Amministrazione di affidare proprio a un ospedale classificato convenzionato l'erogazione di una prestazione estranea all'ambito della convenzione, ma legata da un nesso di strumentalità con le prestazioni espressamente convenzionate. Osserva, in proposito, la Sezione che il diritto UE contempla un solo sistema mediante il quale l'Amministrazione può legittimamente affidare a soggetti formalmente privati e ad essa estranei determinate prestazioni, vale a dire *l'in house providing*. Tuttavia, nella vicenda de qua, non ricorrono i presupposti dell'*in house*, essendo carenti i requisiti riguardanti il controllo analogo. Ne deriverebbe, dunque, l'estraneità della fattispecie in esame alla disciplina di rango europeo. Tale impostazione, tuttavia, va ad incidere sulla portata delle direttive del 2004, nonché sulla posizione della giurisprudenza eurounitaria in tema di definizione dell'ambito applicativo della normativa europea in materia di contratti pubblici. In tal senso, il Consiglio di Stato ritiene opportuno sottoporre alla Corte di Giustizia UE anche il quesito relativo alla compatibilità della disciplina nazionale con la normativa comunitaria.