«Il diritto dell'economia» issn 1123-3036, anno 72, n. 119 (2-3 2026) pp. 69-100

Articoli e saggi

I contratti pubblici innovativi in sanità*

Marco Gaetano Pulvirenti

Sommario: 1. La rilevanza dell'innovazione in ambito sanitario. – 2. L'innovazione in sanità nella programmazione europea. – 3. Il PNRR e l'innovazione sanitaria in Italia. – 4. Dinamiche giuridiche dell'innovazione: attività contrattuale e paradigmi organizzativi. – 5. Tutela della salute e innovazione: presupposti concettuali e problematiche concrete. – 6. Forniture farmaceutiche e contratti pubblici. – 7. Modelli di contratti pubblici di promozione dell'innovazione nell'acquisto di farmaci e nello sviluppo di servizi sanitari. – 8. Innovazione nella sanità e concorrenza. – 9. Attualità e prospettive dell'amministrazione dell'innovazione in ambito sanitario.

1. *La rilevanza dell'innovazione in ambito sanitario*

La pandemia globale del 2020 ha messo a dura prova la sanità, l'economia e la società, evidenziando la necessità di rivedere i modelli organizzativi di tutela della salute e di acquisizione di prodotti e servizi sanitari, con una finalità chiara, ossia contemperare la migliore qualità delle cure e il massimo grado di innovazione terapeutica con la sostenibilità finanziaria. L'attività e l'organizzazione dei servizi sanitari al fine di implementarne l'efficienza, l'efficacia e la qualità richiedono verifiche ed adeguamenti nonché un'attenzione particolare all'innovazione, che può passare attraverso l'implementazione di nuove tecnologie o di nuovi farmaci.

Il diritto alla salute, tutelato in Costituzione (dove è addirittura indicato come *fondamentale* all'art. 32) e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (art. 35, quale garanzia di un *livello elevato di protezione della salute umana*)[1], va del

* Il presente lavoro rientra nell'ambito del progetto di ricerca "La collaborazione tra pubblico e privato come strumento di promozione dell'innovazione in materia sanitaria" nel PON "Ricerca e innovazione" 2014-2020 su tematiche innovative (D.M. 1062/2021) condotto dall'A. presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Catania, nonché nell'ambito della ricerca su "Compra Pública de Innovación en Salud" svolta presso Universidad de Zaragoza – Facultad de Derecho.

[1] Sulla protezione del diritto alla salute nell'ottica del diritto dell'Unione europea cfr. per tutti J. Peman Gavin, *El derecho a la protección de la salud entre aspiraciones y realidades. Marco conceptual y perspectiva internacional*, in Aa.Vv., *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, Cizur Menor, 2020, 25 ss. Nel-

resto inteso non solo nella sua dimensione personale ma sempre più nell'ambito di un approccio globale in vista del raggiungimento di una migliore qualità dell'assistenza, potenzialmente senza limiti in ordine all'accessibilità alle cure[2].

L'assolvimento dei compiti della sua tutela è in buona sostanza un'applicazione del diritto ad una buona amministrazione (art. 97 comma 2 Cost.; art. 41 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea). Tale considerazione implica ovviamente una maggiore attenzione non tanto sull'assunzione della spesa quanto piuttosto sugli investimenti e sul suo miglioramento (in termini di quantità e di qualità) e quindi interventi non limitati all'obiettivo della mera riduzione dei costi nel settore sanitario o dei prezzi ai fornitori. Il perseguimento degli obiettivi di qualità della salute implica quindi lo svolgimento di modalità innovative, laddove innovazione va intesa sia come "processo di innovazione", cioè servizi di ricerca e sviluppo, sia come "risultati dell'innovazione", e quindi "una trasformazione più globale, provvedendo a esigenze insoddisfatte e rispondendo a richieste di riforme strutturali ed organizzative"[3].

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce l'innovazione sanitaria in termini ampi, come l'uso di prodotti, politiche, sistemi, tecnologie sanitarie, servizi e forme di fornitura nuovi o migliorati che migliorano la salute e il benessere delle persone[4]. L'innovazione sanitaria risponde alle esigenze non soddisfatte della salute pubblica attraverso la creazione di nuovi modi di pensare e lavorare incentra-

---

la prospettiva italiana, vd. V. Salvatore, *Il diritto alla salute nell'Unione europea*, Studio EPRS-PE n. 698827, dicembre 2021; nonché, con riferimento alla tutela multilivello, A. Papa, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi.it*, 2018, 80 ss. Più in generale, in argomento, cfr. D. Blanc, *La planification des services de santé et le droit de l'Union Européenne. Vers la reconnaissance d'une «exception sanitaire» ou l'intégration de la santé au marché?*, in *Revue trimestrielle de droit de l'Union Européenne*, 2013, 217 ss.; G. Di Federico, *Protezione della salute e cittadinanza europea nella direttiva 2011/24/UE sulla mobilità transfrontaliera di pazienti*, in C. Bottari, L.S. Rossi (a cura di), *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano*, Rimini, 2013, 45 ss.; T.K. Hervey, *We don't see a connection: the "right to health" in the EU Charter and the European Social Charter*, in G. De Burca, B. De Witte, L. Ogertschnig (ed.), *Social rights in Europe*, Oxford, 2005, 305 ss.

[2] La dottrina italiana ha rilevato come l'art. 35 non proclami un diritto generico alla salute, ma il diritto di ogni individuo ad accedere alla prevenzione sanitaria e a ottenere cure mediche, secondo le condizioni stabilite dalle legislazioni nazionali, con la conseguenza che la disposizione ha carattere in parte di diritto soggettivo e in parte di principio da integrare nella definizione delle politiche unionali. Vd. M. Luciani, *Il diritto alla salute. Una prospettiva di diritto comparato: Italia*, Studio EPRS-PE n. 698893, gennaio 2022.

[3] Così la Comunicazione della Commissione europea "Orientamenti in materia di appalti per l'innovazione", 2021/C267/01.

[4] Si veda, tra gli altri, il documento del 2016 dell'OMS *From innovation to implementation; eHealth in the WHO European Region*. Cfr. D. Proksch, J. Busch-Casler, M.M. Haberstroh, A. Pinkwart, *National health innovation systems: Clustering the OECD countries by innovative output in healthcare using a multi indicator approach*, in *Res. Pol.*, 2019, 169 ss.; L. Franco-Trigo, F. Fernandez-Llimos, F. Martínez-Martínez, S.I. Benrimoj, D. Sabater-Hernández, *Stakeholder analysis in health innovation planning processes: A systematic scoping review*, in *Health Pol.*, 2020, 1083 ss. In generale, sulla rilevanza dell'innovazione nell'ambito dell'OMS, D. Consoli, A. Mina, *An evolutionary perspective on health innovation systems*, in *Journal of Evolutionary Economics*, 2008, 297 ss.; R. Mahoney, C.M. Morel, *A global health innovation system (GHIS)*, in *Innovat. Strat. Tod.*, 2006, 1 ss.

ti sulle popolazioni vulnerabili; mira ad aggiungere valore sotto forma di miglioramento dell'efficienza, dell'efficacia, della qualità, della sostenibilità, della sicurezza o dell'accessibilità. Come sottolinea la stessa OMS, essa è coinvolta nell'innovazione sanitaria come meccanismo per ottenere una copertura sanitaria universale, raccomandata dalle Nazioni Unite nei suoi Obiettivi di Sviluppo sostenibile[5].

Anche in ambito nazionale, l'innovazione è essenziale per migliorare la copertura sanitaria, quantitativamente e qualitativamente[6]. Va da sé che le attuali esigenze dell'assistenza sanitaria non possono essere del tutto soddisfatte con le tradizionali modalità della contrattualistica pubblica, dal momento che il miglioramento delle condizioni di salute individuali e collettive richiede una maggiore concentrazione sul paziente e sulla reale capacità di soddisfare le sue esigenze di cure (anche nell'ottica della tutela della salute collettiva). Per tali ragioni è divenuto necessario un ripensamento dei tradizionali modelli contrattualistici pubblici[7] nel settore della sanità, per ottenere una migliore qualità e una maggiore efficienza, nel senso di risposte terapeutiche rapide, flessibilità di soluzioni basate sul risultato e adeguata assunzione di soluzioni innovative.

Anche gli acquisti di tecnologia, servizi, beni (essenzialmente, farmaci o vaccini), nel quadro del Servizio Sanitario Nazionale devono consentire di preservarne la sostenibilità finanziaria come anche l'equità del modello, senza accordare preferenza assoluta a proposte subordinate in modo sproporzionato al mero obiettivo del contenimento della spesa, che potrebbero mettere a rischio il modello di sanità pubblica, caratterizzato dall'universalità[8] e dalla qualità delle cure. Il risparmio sull'acquisto dei servizi e delle forniture sanitarie dovrebbe contribuire al mantenimento e all'equilibrio finanziario, senza però erodere la qualità della prestazione delle cure.

In questo contesto le forme di collaborazione pubblico-privato[9] assumono sempre più rilievo nell'ottica del superamento delle resistenze ideologiche, nel perseguimento della qualità dell'assistenza dei cittadini. Tutto questo richiede

---

[5] J.M. Gimeno Feliu, G. García-Álvarez, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, Cizur Menor, 2020, 196.

[6] A. Bartolini, *Diritto amministrativo dell'innovazione tecnologica*, Torino, 2026, 123 ss., ha evidenziato, in generale, la riconduzione dell'innovazione a funzione amministrativa, in quanto da un lato interesse pubblico attribuito a specifici poteri amministrativi e dall'altro come funzione implicita che può essere perseguita da qualsiasi amministrazione pubblica per innovare l'interesse che persegue.

[7] Le medesime esigenze sono avvertite anche in altri settori, pure essi ad elevato impatto innovativo, si pensi al settore spaziale, su cui vd. E. Tatì, *L'Innovation Procurement nel settore spaziale: l'Outer Space Law alla prova della New Space Economy*, in *Munus*, 2024, 47 ss.

[8] F. Aperio Bella, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *PA Pers. Amm.*, 2020, 219 ss. ha analizzato le ricadute che discendono dalla combinazione dell'innovazione tecnologica nel settore sanitario con la distribuzione differenziata delle risorse su base regionale.

[9] M. Conticelli, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Milano, 2012, 71 ss.

una strategia pubblica del mercato dei servizi e dei prodotti sanitari che non valorizzi in maniera inadeguata risparmi economici mettendo a rischio il modello di sanità pubblica caratterizzato dall'universalità e dalla qualità delle cure, dimodoché il minor costo dei beni e dei servizi dovrebbe contribuire al mantenimento e all'equilibrio del sistema, e non all'erosione della qualità. La consapevolezza per cui la soddisfazione dell'interesse pubblico (pure in ambito sanitario) può avvenire anche tramite l'iniziativa privata pone nuove sfide per la gestione degli appalti pubblici, utilizzati come strumento principale per l'attuazione delle politiche pubbliche, che consiglia una riflessione sulle forme di gestione dei servizi pubblici e delle attività di interesse generale e il loro inquadramento nella logica dello Stato sociale: non si tratta di privatizzare la salute come diritto soggettivo dei cittadini, ma di migliorare la qualità delle cure nel loro complesso tramite offerte diversificate e maggiormente adeguate alle esigenze di terapia.

Ne deriva l'opportunità, se non la necessità, di ricercare nuove formule di gestione contrattuale e di acquisto aggregato che valorizzino formule innovative di *governance* in ambito sanitario ed è stato proposto[10] lo schema degli accordi di condivisione del rischio per i servizi sanitari innovativi, in cui la determinazione del prezzo del servizio dipenderà dai risultati in termini di miglioramento della tutela della salute o dal raggiungimento di obiettivi predeterminati, che funzionano come incentivi per una migliore esecuzione e una maggiore qualità della prestazione[11].

2. *L'innovazione in sanità nella programmazione europea*

La programmazione europea in materia di innovazione sanitaria si colloca in un quadro di competenze che il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea definisce in termini di complementarietà rispetto alle politiche nazionali. L'art. 168 TFUE assegna all'Unione il compito di integrare le politiche degli Stati membri, senza poter sostituirsi ad essi nella definizione dei sistemi sanitari nazionali (par. 7). Tuttavia, la prassi istituzionale, accelerata dalla risposta alla pandemia da Covid-19, ha determinato un progressivo ampliamento di fatto dell'azione europea in sanità, attraverso strumenti programmatici e finanziari che, pur formalmente rispettosi del limite di attribuzioni, incidono in misura cre-

[10] La proposta è di J.M. Gimeno Feliu, *Los desafíos de la contratación pública en el ámbito de la salud en el siglo XXI: A propósito de la adquisición de medicamentos (y vacunas)*, in Aa.Vv., *Observatorio de los contratos públicos 2020*, Cizur Menor, 2021, 29.

[11] Quanto detto ovviamente richiede la misurazione dei risultati perseguiti, come notato da M. Porter, T. Lee, *The strategy that will fix Health Care*, in *Harv. Busin. Rev.*, 2013.

scente sulle scelte organizzative dei servizi sanitari degli Stati membri[12]. L'innovazione costituisce così uno strumento imprescindibile dell'azione europea in quanto consente di sviluppare competenze e capacità comuni senza incorrere formalmente nel divieto di armonizzazione delle legislazioni nazionali sancito dall'art. 168, par. 5, TFUE.

L'Unione europea ha del resto individuato nella politica dell'innovazione il raccordo tra la politica industriale (art. 173 TFUE) e quella su ricerca e sviluppo (artt. 3 TUE e 179-190 TFUE), che influisce trasversalmente su altri settori, quali l'ambiente, l'occupazione, i trasporti, la competitività e l'energia[13]. Particolarmente emblematica è stata la c.d. *strategia di Lisbona*, che ha puntato alla definizione di uno spazio europeo della ricerca e dell'innovazione, tenuto conto «dell'apporto significativo della ricerca e dello sviluppo alla crescita economica, all'occupazione e alla coesione sociale»[14].

I programmi europei per la ricerca *Horizon 2020* (per il periodo 2014-2020) e *Horizon Europe* (per il periodo 2021-2027) hanno posto l'innovazione sanitaria al centro della programmazione della ricerca, prevedendo nel polo tematico "*Health*" un insieme articolato di obiettivi (dalla prevenzione delle malattie alla sostenibilità dei sistemi di assistenza) che orienta le scelte di finanziamento verso soluzioni capaci di coniugare equità di accesso e avanzamento tecnologico[15]. La risposta alla pandemia da Covid-19 ha ulteriormente accelerato questo orientamento, con *call* dedicate allo sviluppo rapido di soluzioni sanitarie innovative che integrano competenze cliniche, tecnologiche e sociali.

Il programma *EU4Health*, strettamente connesso a questi interventi, mira al rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali attraverso la digitalizzazione, il miglioramento dell'accesso alle cure e il potenziamento della cooperazione interistituzionale tra gli Stati membri, anche mediante il coinvolgimento dell'*European Health and Digital Executive Agency* (*HaDEA*). Si tratta di un quadro normativo e finanziario che assegna all'innovazione non una funzione meramente accessoria, ma un ruolo strutturale nella ridefinizione dei modelli di tutela della salute

[12] Sul dibattito relativo all'evoluzione delle competenze dell'Unione europea in materia sanitaria e sulla tensione tra il principio di attribuzione e l'espansione di fatto dell'azione europea, v. D.G. Rinoldi, *«In deroga… e in conformità»: prospettive dell'Unione europea della salute muovendo dall'art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?)*, in *Corti supreme e salute*, 2022, 273 ss.; G.M. Salerno, *L'assistenza sanitaria transfrontaliera: problematiche e prospettive*, ivi, 291 ss.; L. Uccello Barretta, *Il diritto alla salute nello spazio europeo: la mobilità sanitaria alla luce della direttiva 2011/24/UE*, in *Federalismi.it*, 2014, 2 ss.

[13] Vd. C. Perathoner, *Mercato interno e innovazione: il ruolo dell'UE*, in S. Laimer, C. Pagliarin, C. Perathoner (a cura di), *Contratti pubblici e innovazione*, Milano, 2021, 9.

[14] Cfr. le Conclusioni della Presidenza del Consiglio Europeo di Lisbona del 23 e 24 marzo 2000.

[15] Cfr. art. 8 Regolamento (UE) 2021/695 del 28 aprile 2021, che istituisce il programma *Horizon Europe*. Il polo tematico "*Health*" è finalizzato a generare nuove conoscenze e sviluppare soluzioni innovative per prevenire, diagnosticare, monitorare e trattare le malattie, nonché a rendere i sistemi sanitari più equi, sostenibili ed efficienti.

su scala europea. Il raccordo tra *Horizon Europe* ed *EU4Health* non è meramente finanziario ma risponde a una logica di sistema. Il primo finanzia la ricerca e lo sviluppo di soluzioni innovative, il secondo ne promuove l'adozione e la diffusione nei sistemi sanitari nazionali[16]. La dotazione finanziaria di *EU4Health* è stata notevolmente aumentata rispetto ai programmi precedenti, chiaro indice di mutamento qualitativo nell'approccio dell'Unione, in cui la salute non è più soltanto un vincolo alle libertà di circolazione o un settore soggetto a minacce transfrontaliere, ma un dominio in cui l'Unione intende costruire capacità operative autonome, anche attraverso strumenti contrattuali propri.

Il più recente sviluppo della programmazione europea in materia di sanità digitale[17] è rappresentato dal Regolamento (UE) 2025/327 dell'11 febbraio 2025, che istituisce lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space*, EHDS), entrato in vigore il 26 marzo 2025[18]. Il regolamento disciplina il trattamento dei dati sanitari elettronici distinguendo tra uso primario, funzionale all'erogazione delle cure, e uso secondario, rivolto a finalità di ricerca, innovazione e pianificazione sanitaria pubblica[19]. È rilevante evidenziare come l'EHDS ridefinisce le condizioni di accesso ai dati sanitari per i soggetti pubblici e privati che sviluppano soluzioni innovative, inclusi i sistemi di intelligenza artificiale, ponendo questioni inedite sul piano della disciplina dei contratti pubblici di acquisto di dati e di sistemi che su quei dati si alimentano. Questa regolamentazione parrebbe favorire forme di acquisto pubblico di sistemi di intelligenza artificiale potenzialmente idonee ad impattare su due discipline distinte, quella dei contratti pubblici e quella, ora introdotta dal regolamento, sull'accesso ai dati sanitari per finalità di innovazione. L'amministrazione che intenda acquisire un sistema di intelligenza artificiale diagnostica non si confronta più allora soltanto con l'oggetto contrattuale tradizionale (la fornitura di un *software*) ma anche con le condizioni di accesso ai dati necessari al suo funzionamento, che l'EHDS sottopone a un regime autorizzatorio autonomo[20].

---

[16] Il coordinamento tra i due programmi è espressamente previsto nell'art. 4 Regolamento EU4Health e ribadito nella comunicazione della Commissione europea COM(2020) 724, *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'Europa alle minacce sanitarie transfrontaliere.*

[17] Vd. F. Cimbali, *La governance della sanità digitale*, Milano, 2023, 99 ss., già a proposito del progetto della Commissione del maggio 2022.

[18] Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari, pubblicato in *GUUE* L del 5 marzo 2025. Il regolamento modifica altresì la direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Per prime riflessioni nella dottrina italiana, si vedano i contributi raccolti in A. Morace Pinelli (a cura di), *Sanità digitale. Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, Pisa, 2025.

[19] H.-H. Trute, *Ungewissheit in der Pandemie als Herausforderung*, in *GSZ*, 2020, 93, ha evidenziato che la condivisione dei dati sanitari costituisce uno strumento di protezione della salute.

[20] Dal regolamento deriva la questione della qualificazione giuridica dell'accesso ai dati come oggetto di un possibile rapporto contrattuale pubblico. Se infatti un'amministrazione sanitaria vuole acquisire un sistema di intelligenza artificiale diagnostica, il contratto di appalto non riguarda più soltanto il software in sé, ma implicita-

Si tratta di una sovrapposizione ancora poco esplorata dalla dottrina, che è destinata a riproporsi con frequenza crescente, stante la stretta connessione tra disponibilità di dati sanitari e qualità dei sistemi di intelligenza artificiale che su quei dati si addestrano. Si ripropone così, sebbene sotto un altro aspetto, la rilevanza della centralizzazione degli acquisti e della qualificazione delle stazioni appaltanti, già richiamate in dottrina come condizioni organizzative necessarie per i contratti innovativi in generale (come si vedrà *infra*), e che dovranno ora misurarsi anche con la capacità delle amministrazioni sanitarie di valutare le condizioni di accesso ai dati sottostanti l'offerta tecnologica, pena il rischio che la scelta del contraente si risolva, in concreto, in una scelta già orientata a monte dalla disponibilità asimmetrica del dato.

3. *Il PNRR e l'innovazione sanitaria in Italia*

La programmazione europea in materia di innovazione sanitaria trova una declinazione nazionale di particolare rilievo nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, che costituisce al contempo il principale strumento attuativo degli obiettivi di *NextGenerationEU* e il quadro di riferimento entro cui si collocano le scelte organizzative e contrattuali del sistema sanitario italiano.

Nel PNRR l'innovazione sanitaria costituisce un asse portante[21], con interventi distribuiti su più linee d'azione nell'ambito della Missione 6 "Salute" (implementazione del fascicolo sanitario elettronico[22], sanità digitale, telemedicina[23] per l'assistenza sanitaria territoriale, reti di prossimità, ricerca biomedica). Sul versante della prossimità territoriale, la riforma attuata con il d.m. 23 maggio 2022, n. 77 definisce i modelli e gli standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale, individuando nel distretto il luogo privilegiato di gestione e coordinamento della rete dei servizi sociosanitari, con

---

mente anche le condizioni di accesso ai dati necessari per addestrarlo o calibrarlo sul contesto clinico locale. Questo è un oggetto contrattuale nuovo rispetto alla tradizionale fornitura di beni o servizi, perché unisce la disciplina dei contratti pubblici a quella, distinta, dell'accesso ai dati secondo l'EHDS. In realtà si pone anche la questione della simmetria informativa nelle procedure di gara. Se un fornitore privato di sistemi di intelligenza artificiale ha già ottenuto, per altra via, accesso a *dataset* sanitari attraverso il regime EHDS (ad esempio per ricerca), questo può tradursi in un vantaggio competitivo significativo in una successiva gara per la fornitura di un sistema diagnostico, perché il suo algoritmo è già stato addestrato su dati che i concorrenti non hanno potuto utilizzare.

[21] Per un esame dell'innovazione nel PNRR vd. A. Bartolini, *Diritto amministrativo dell'innovazione tecnologica*, cit., 201 ss.

[22] Il potenziamento del fascicolo sanitario elettronico, disciplinato dalle linee guida adottate con d.m. 20 maggio 2022, mira a garantirne diffusione, omogeneità e interoperabilità su tutto il territorio nazionale, attraverso l'integrazione dei documenti sanitari regionali in un archivio centrale e il sostegno finanziario alle Regioni e ai fornitori di servizi sanitari per l'adeguamento delle relative infrastrutture tecnologiche.

[23] Vd. A. Mazza Laboccetta, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *Federalismi.it*, 2023, 135 ss.

l'obiettivo di assicurare uniformità dei livelli di assistenza e pluralità dell'offerta. Le strutture variamente previste (Case della Comunità, Ospedali di Comunità e Centrali Operative Territoriali) mirano a rafforzare la sanità di prossimità, a ridurre le disuguaglianze e a decongestionare il ricorso inappropriato agli ospedali. L'obiettivo è ammodernare le strutture sanitarie italiane rendendole più efficienti e inclusive, con un'attenzione specifica all'equità nell'accesso ai servizi su tutto il territorio nazionale[24]. Il PNRR prevede altresì la revisione dell'assetto regolamentare degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, con l'obiettivo di rafforzare il nesso tra ricerca, innovazione e assistenza sanitaria, differenziare le aree di competenza degli Istituti e favorire la costruzione di reti integrate di eccellenza clinica e scientifica. Viene inoltre previsto il perseguimento di una più efficace capacità di erogazione e monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza attraverso sistemi informativi potenziati[25].

Questi interventi si innestano su un contesto giuridico già in evoluzione, nel quale le tradizionali modalità di acquisizione di beni e servizi sanitari si rivelano sempre meno adeguate a rispondere alle esigenze di innovazione terapeutica e organizzativa. È su questo piano (quello delle dinamiche giuridiche che governano l'innovazione) che si concentra l'analisi dei paragrafi successivi.

4. *Dinamiche giuridiche dell'innovazione: attività contrattuale e paradigmi organizzativi*

È possibile ricondurre l'innovazione a profili sia organizzativi sia legati alle modalità della collaborazione tra i soggetti pubblici e i privati operatori economici (e perciò alle procedure di scelta del contraente) per lo sviluppo di prodotti, servizi e lavori "innovativi".

Per quanto attiene al primo ambito, emerge la progressiva emersione di centri di aggregazione della domanda (tipicamente, centrali di committenza)[26] di dimensione anche (ma non solo) europea. Questo fenomeno se da un lato consente una razionalizzazione della spesa pubblica per beni e servizi, anche puntan-

[24] Come notato da G.M. Racca, *Le innovazioni necessarie per la trasformazione digitale e sostenibile dei contratti pubblici*, in *Federalismi.it*, 2022, 191 ss., il PNRR richiede nuove soluzioni digitali per l'efficienza e l'innovazione, e ancor di più, si riferisce anche alle innovazioni digitali nei contratti pubblici.

[25] Per il monitoraggio dello stato di avanzamento della Missione 6 si rinvia ai report periodici del Ministero della Salute, al Rapporto AGENAS sul monitoraggio del d.m. 77/2022 (aggiornato semestralmente), alla Sesta relazione al Parlamento sullo stato di attuazione del PNRR (27 marzo 2025) e al Focus tematico n. 3/2025 dell'Ufficio Parlamentare di Bilancio, *Il PNRR e la riorganizzazione del Servizio sanitario nazionale*, 22 maggio 2025.

[26] Vd. A. Zito, M. Immordino, *Aggregazione e centralizzazione della domanda pubblica di beni: stato dell'arte e proposte di migliorie al sistema vigente*, in *Nuove aut.*, 2018, 223 e ss.

do sull'utilizzo di tecnologie innovative per gli approvvigionamenti (emblematico è il caso di Consip S.p.A.), dall'altro evidenzia i possibili problemi in ordine alla effettiva capacità di dare adeguate soluzioni ai bisogni delle collettività locali (come si vedrà *infra*). Analogamente, le esperienze di Sogei S.p.A. e di AgID contribuiscono all'innovazione amministrativa anche sul piano della digitalizzazione degli approvvigionamenti, essenzialmente mediante la Piattaforma per gli appalti di innovazione (*appaltinnovativi.gov.it*), strumento di raccordo tra domanda pubblica e offerta innovativa previsto dal Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione[27].

L'innovazione, del resto, presuppone un sistema (di elementi sociali, politici, organizzativi ed istituzionali), che la faciliti e, soprattutto, ne sappia cogliere e sfruttare le potenzialità[28]. Si pensi al Rapporto Wilkinson del 2005, nel quale la Commissione (come anche è indicato nei manuali OCSE di Frascati e di Oslo) aveva chiarito che per innovazione si intende «la trasformazione di un'idea in un bene o servizio scambiabile sul mercato, in un processo manifatturiero o distributivo nuovo o migliore rispetto al passato, ovvero in un nuovo servizio pubblico»[29], dovendosi peraltro distinguere tra innovazione *incrementale* (ossia il miglioramento di prodotti o processi esistenti), e innovazione *radicale* (implicante un elevato livello di novità con conseguenti attività consistenti di ricerca e sviluppo)[30].

Per il secondo profilo, l'innovazione può riguardare la soddisfazione di un'esigenza non altrimenti realizzabile tramite le soluzioni disponibili sul mercato, esigenza che può essere della sola amministrazione (appalto innovativo diretto) o della comunità e servire per ulteriori profili di sviluppo (appalto innovativo catalitico)[31]. Esigenza che peraltro potrebbe mutare per effetto dei cambiamenti della società e del diverso modo di intendere vari aspetti del rapporto medico-paziente (nel caso precipuo della sanità): l'esempio dei "defibrillatori cardiaci impiantabili" (in cui si è passati da un sistema tradizionale di acquisto dei dispo-

[27] L'accordo AgID-Sogei del 9 giugno 2022 ha come obiettivo lo sviluppo di servizi e prodotti innovativi tramite la Piattaforma per gli appalti di innovazione, favorendo pratiche di *open innovation* conformi alla disciplina dei contratti pubblici.

[28] Cfr. C. Edquist, N.S. Vonortas, J.M. Zabala-Iturriagagoitia, *Introduction*, in C. Edquist, N.S. Vonortas, J.M. Zabala-Iturriagagoitia, J. Edler (a cura di), *Public Procurement for Innovation*, Cheltenam, 2015, 3 e ss.

[29] Nella Comunicazione COM(2007) 799 def. del 14 dicembre 2007 (con precipuo riferimento agli appalti pre-commerciali) venivano richiamate le azioni utili per stimolare l'innovazione tramite gli appalti pubblici, indicando quali principali criticità la lentezza nell'adozione delle innovazioni nel settore pubblico europeo e la frammentazione della domanda pubblica.

[30] C. Chiariello, *Il partenariato per l'innovazione*, in *Giustamm.it*, 2016; F. Baldassarre, A.S. Labroca, *Public Procurement. Gli acquisti pubblici fra vincoli giuridici e opportunità gestionali*, Milano, 2013, 98 e ss. L. Giani, *Spunti per la costruzione di una "cultura dell'innovazione" negli appalti in sanità*, in *Nuove aut.*, 2018, 211 preferisce distinguere tra *innovazione incrementale* (che si riferisce a contesti tradizionali), *innovazione dirompente* (che riguarda attori, flussi e valori diversi) ed *innovazione trasformativa* (che determina una trasformazione di maggiore impatto rispondendo a richieste di riforme strutturali e organizzative).

[31] M. Comba, *Appalti pubblici per l'innovazione*, in *Dir. ec.*, 2020, 181.

sitivi a quello dell'acquisto dei servizi di *check up* a distanza da parte di ospedali spagnoli, italiani, olandesi ed inglesi) è paradigmatico.

Vanno qui ricordati gli appalti pubblici pre-commerciali e i vari modelli che si risolvono nell'acquisizione di soluzioni innovative. Tali strumenti, comunque, al pari dei partenariati innovativi[32], scontano la criticità del loro limitato utilizzo[33], dovuta soprattutto all'incapacità delle stazioni appaltanti di prevedere adeguatamente i propri fabbisogni di innovazione[34].

La dottrina anglosassone[35] ha individuato tre macro modelli di appalti per l'innovazione, ossia quello svedese (caratterizzato da una collaborazione di lungo termine tra gli enti pubblici e i principali operatori privati), quello giapponese (con appalti pubblici per l'innovazione finalizzati a immettere sul mercato prodotti innovativi nell'interesse generale) e quello statunitense (caratterizzato da programmi innovativi particolarmente attenti alla commerciabilità dei prodotti, ancorché indirizzati principalmente al settore della difesa). La Commissione europea, nella Comunicazione COM(2006) 502, ha richiamato il modello statunitense valorizzando però la funzione degli appalti innovativi in settori diversi dalla difesa, tra cui la sanità. Tuttavia, come è stato rilevato[36] tale riferimento non appare del tutto coerente, riguardando più una forma di cofinanziamento della ricerca che un appalto innovativo in senso proprio. È stato anche evidenziato un diverso significato di appalto per l'innovazione, in cui l'attenzione non è tanto sul "prodotto" dell'innovazione, quanto sul procedimento[37].

In questo senso si è detto[38] che l'innovazione tende ad essere uno strumento che consente alla domanda pubblica di orientare il mercato[39], sulla base dell'as-

[32] C. Iaione e A. Coiante, *Il partenariato per l'innovazione sostenibile nel settore sanitario*, in *Riv. giur. edil.*, 2022, 517 ss.

[33] M. Delsignore, M. Ramajoli, *Gli appalti pubblici pre-commerciali*, in L. Fiorentino e A. La Chimia (a cura di), *Il procurement delle pubbliche amministrazioni tra innovazione e sostenibilità*, Bologna, 2021, 346 ss.; S. Ponzio, *Joint procurement and innovation in the new Eu directive and in some Eu-funded projects*, in *Ius Publ. Network Rev.*, 2014, 1 ss.; D. Del Prete, *Gli appalti pubblici al servizio delle nuove esigenze. Il partenariato per l'innovazione*, in *Federalismi.it*, 2021, 24 ss.; L. Marracini, *Gli appalti innovativi per la "space economy" italiana: il partenariato per l'innovazione*, in *Riv. Amm. Rep. It.*, 2022, 2 ss.; C. Spada, *I contratti di ricerca e sviluppo*, in Diritto amministrativo, 2021, 687 ss.

[34] G. Fidone, *Uso strategico dei contratti pubblici e sviluppo sostenibile*, in B.G. Mattarella (a cura di), *Il Governo dello sviluppo sostenibile*, Torino, 2023, 251 ss.

[35] Si vedano i riferimenti in C. Edquist, L. Hommen, *Government technology procurement and innovation theory, Report to the European Commission*, 1998; J. Edler, L. Georghiou, *Public procurement and innovation - Resurrecting the demand side*, in *Res. Pol.*, 2007, 949 e ss.

[36] M. Comba, *Appalti pubblici per l'innovazione*, cit., 186

[37] Cfr. P. Valcárcel Fernàndez, *The Relevance of Promoting Collaborative and Joint Cross Border Procurement for Buying Innovative Solutions*, in G. Racca, C.R. Yuknis, *Joint Public Procurement and Innovation – Lessons Across Borders*, Bruylant, 2019, 133 e ss.

[38] G. Terracciano, L. Marracini, *Partenariato per l'innovazione*, in M.A. Sandulli, R. De Nictolis (diretto da), *Trattato sui contratti pubblici*, III, Milano, 2019, 134.

[39] J. Edler, L. Georghiou, *Public procurement and innovation-resurrecting the demand side*, cit., 953 hanno evidenziato che l'uso della domanda pubblica per favorire l'innovazione può essere definita come: «*a set of*

sunto per cui per stimolare le politiche per l'innovazione non è indispensabile intervenire con dei sussidi pubblici, ma è sensibilmente più efficace stimolare l'interazione tra domanda e offerta[40] attraverso le commesse pubbliche[41], che rappresentano lo strumento principale della politica dell'innovazione[42].

5. *Tutela della salute e innovazione: presupposti concettuali e problematiche concrete*

La ricerca di soluzioni innovative appare particolarmente avvertita in ambito sanitario, nel quale si è anche evidenziata la rilevanza di una "cultura dell'innovazione"[43], tenuto conto degli elementi precipui che caratterizzano la sanità e più ancora il diritto alla salute, non a caso definito, come sopra ricordato, «fondamentale»[44] in Costituzione (art. 32), come anche nel Preambolo del Trattato istitutivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità[45]. Da questa qualifica-

public measures to increase the demand for innovations, to improve the conditions for the uptake of innovations or to improve the articulation of demand in order to spur innovation and the diffusion of innovation».

[40] M. Hernando Rydings, *El fomento de la investigación, el esarrollo y la innovación a través de las compras públicas*, in *Rev. Españ. Der. Adm.*, 2015, 255 ss.

[41] Cfr. i documenti *OECD The Innovation Imperative. Contributing to Productivity, Growth and Well-Being* dell'ottobre 2015 e *Public Procurement for Innovation. Good Practices and Strategies* del giugno 2017.

[42] E. Von Hippel, *The dominant role of users in the scientific instrument innovation process*, in *Res. Pol.*, 1976, 212 e ss.

[43] Si veda già il titolo evocativo del saggio di L. Giani, *Spunti per la costruzione di una "cultura dell'innovazione" negli appalti in sanità*, cit., 205 ss.

[44] C. Mortati, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. infort. mal. profess.*, 1961, I, 1, ora in *Raccolta di scritti*, Milano, 1972, 433 ss.; L. Carlassare, *L'art. 32 cost. e il suo significato*, in R. Alessi (a cura di), *L'amministrazione sanitaria italiana*, *Atti del congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Vicenza, 1967, 103 ss.; F. Modugno, *I "nuovi diritti" nella Giurisprudenza Costituzionale*, Torino, 1995; M. Luciani, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, 773 ss.; Id., *Diritto alla salute (dir. cost.),* in *Enc. Giur.*, XI, Roma, 1989, 1 ss.; Id., *Livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in E. Catelani, G. Cerrina Feroni, M.C. Grisolia (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, 2011, 11 ss.; G. Pastori, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. Pubb.*, 2002, 85 ss.; R. Ferrara, *Tutela della salute: prestazioni amministrative e posizioni soggettive*, in M. Andreis (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, 2006, 43 ss.; M. Atripaldi, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *www.federalismi.it – Osservatorio di diritto sanitario*, 15 novembre 2017, 2 ss.; R. Balduzzi, G. Di Gaspare, *Sanità e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Milano, 2002; M. Cocconi, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998; D. Morana, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano, 2002. Più di recente, cfr. Id., *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, 2021; G.M. Racca, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. Dir. I Tematici. Le funzioni amministrative*, III, Milano, 2022, 998 ss.; R. Ferrara, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2020; A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2024, 49 ss.

[45] Trattato di New York del 22 luglio 1946: «il possesso del migliore stato di sanità possibile costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione, d'opinioni politiche, di condizione economica o sociale».

zione derivano varie applicazioni relative all'appropriatezza[46] delle terapie[47], nel necessario bilanciamento con la limitatezza delle risorse finanziarie disponibili, che rischia di frustrarne l'effettività del diritto[48].

La qualificazione costituzionale del diritto alla salute ha conosciuto, nel corso del tempo, un'evoluzione significativa e da formula di carattere meramente programmatico, è stata progressivamente intesa come norma immediatamente precettiva[49] nell'ambito della riconduzione al "completo benessere fisico e psichico" (anche sulla scorta della giurisprudenza della Cassazione)[50], e non più limitata alla mera "assenza di malattia".

Sul piano delle prestazioni, il passaggio dal sistema mutualistico al Servizio Sanitario Nazionale ha segnato l'affermazione di una concezione universalistica del diritto[51], temperata negli anni Novanta dall'introduzione di meccanismi di compartecipazione alla spesa in risposta alle esigenze di sostenibilità finanziaria[52],

---

[46] Cfr. D. Morana, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi,* in *Osserv. cost.,* 2018, 1, 1 ss.; C. Tubertini (a cura di), *Le nuove dimensioni dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie*, Bologna, 2017.

[47] La "promozione della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria" è evocata nell'atto di indirizzo per l'anno 2018 del Ministero della salute del 28 settembre 2017; inoltre, il Patto per la salute del 10 luglio 2014 riconosce l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie quale principio generale.

[48] L. Carlassare, *Diritti di prestazione e vincoli di bilancio*, in *www.costituzionalismo.it*, n. 1/2015; L. Antonini, *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, in *Federalismi.it*, 2017, 2 ss.; C. Pinelli, *Diritti costituzionalmente condizionati, argomento delle risorse disponibili, principio di equilibrio finanziario*, in A. Ruggeri (a cura di), *La motivazione delle decisioni della Corte Costituzionale. Atti del Seminario (Messina, 7-8 maggio 1993)*, Torino, 1994, 548 ss.; C. Salazar, *Crisi economica e diritti fondamentali*, in *Rivista AIC*, 2013, 4; A. Spadaro, *I diritti sociali di fronte alla crisi (necessità di un nuovo modello sociale europeo: più sobrio, solidale e sostenibile*), ivi, 2011, 4.

[49] Non è questa ovviamente la sede per trattare la nota differenza tra norme programmatiche e norme immediatamente precettive. Basti qui ricordare che la differenziazione è già nella sentenza Cass., ss.uu., 7 febbraio 1948, Marcianò, in cui la Corte aveva teorizzato che fossero precettive, e quindi di immediata applicazione quelle norme costituzionali che, per essere utilizzate, non abbisognavano di "essere integrate". La questione era stata affrontata da G. Azzariti, *La nuova Costituzione e le leggi anteriori*, in *For. it.*, 1948, IV, 81 ss. Parzialmente d'accordo con la sentenza della Cassazione e con il pensiero di Azzariti era stato G. D'Eufemia, *Sull'immediata applicabilità delle norme della Costituzione e loro incompatibilità con norme di diritto penale sostantivo o processuale*, in *For. pen. Quest. giurisp.*, 1949, 251 ss. Per altri, tra cui V. Crisafulli, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952, 51 ss., tutte le disposizioni della Costituzione, anche se programmatiche sono immediatamente applicabili, seppur con forza diversa. Sulla questione vd., senza pretesa di esaustività, R. Bin, *Atti normativi e norme programmatiche*, Milano, 1988; M. Cammelli, *Norme programmatiche e statuti regionali: questione chiusa e problema aperto*, in *Reg.*, 2005, 21 ss.; S. Bartole, *Norme programmatiche e Statuti regionali*, in Forum di Quaderni costituzionali, 2005; M. Luciani, *Le norme programmatiche e la sentenza n. 1 del 1956 della Corte costituzionale*, in *La magistratura ordinaria nella storia dell'Italia unita, Atti del Convegno di Studi del CSM, Torino, 6 marzo 2012*, Torino, 2012, 80 ss.

[50] Vd. tra le altre la sentenza 21748 del 2007.

[51] F. Cavazzuti, S. Giannini, *La riforma malata. Un Servizio sanitario da reinventare*, Bologna, 1982, 16.

[52] In base all'art. 1 legge 23 dicembre 1978, n. 833, la realizzazione del servizio sanitario nazionale era legata ai principi della "globalità delle prestazioni", dell'"universalità dei destinatari" e dell'"uguaglianza del trattamento".

nel rispetto della gratuità delle cure sanitarie per "gli indigenti"[53]. Il punto di equilibrio oggi raggiunto è quello per cui il diritto alle prestazioni sanitarie ha un nucleo irriducibile che i vincoli di bilancio non possono comprimere, in quanto è «la garanzia dei diritti incomprimibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione»[54], anche se la salute è soggetta alla «determinazione degli strumenti, dei tempi e dei modi di attuazione della relativa tutela da parte del legislatore ordinario»[55]. Tale nucleo trova la sua declinazione positiva nei livelli essenziali di assistenza, intesi non come soglia minima ma come standard uniforme sull'intero territorio nazionale[56].

Nell'ambito della Missione 6 "Salute" del PNRR sopra ricordata, è del resto previsto il perseguimento della strategia della migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza attraverso più efficaci sistemi informativi.

L'innovazione va allora intesa come mezzo per garantire l'erogazione di servizi che rispondano alle esigenze (di qualità e di efficienza) emerse nel mercato. A

---

[53] Come rilevato da G. Sciacca, *Articolo 32*, in F. Clementi, L. Cuocolo, F. Rosa, G.E. Vigevani (a cura di), *La Costituzione italiana*, Bologna, 2018, 216, il termine "indigenza", non va inteso come assoluta indisponibilità di mezzi materiali, ma piuttosto, in termini relativi come "indigenza medica", riferibile all'oggettiva impossibilità di contribuire al pagamento di terapie particolarmente onerose e tuttavia imprescindibili per la sopravvivenza. In questi termini è anche la giurisprudenza della Corte costituzionale (si vedano le sentenze 20 maggio 1998, n. 185 e 7 luglio 1999, n. 309). Cfr. M. Cartabia, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2012, 455 e ss.; A. Anzon, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul caso Di Bella*, in *Giur. cost.*, 1998, 1528 e ss.; T. Groppi, *La Corte costituzionale tra "fatto legislativo" e "fatto sociale"*, ivi, 2798 e ss.; L. Principato, *Il diritto costituzionale alla salute: molteplici facoltà più o meno disponibili da parte del legislatore o differenti situazioni giuridiche*, ivi, 1999, 2508 e ss.; C. Colapietro, *La salvaguardia costituzionale del diritto alla salute e l'effettività della sua tutela nella sperimentazione del "multitrattamento Di Bella"*, in *Giur. it.*, 1999, 160 e ss.

[54] Vd. Corte cost., sentenza 19 ottobre 2016, n. 275. In dottrina cfr. L. Carlassare, *Bilancio e diritti fondamentali: i limiti "invalicabili" alla discrezionalità del legislatore*, in *Giur. cost.*, 2016, 2339 e ss.; A. Lucarelli, *Il diritto all'istruzione del disabile: oltre i diritti finanziariamente condizionati*, ivi, 2343 ss.; A. Zito, *Diritti sociali e principio dell'equilibrio di bilancio: le dinamiche di un rapporto "complicato" nel prisma delle decisioni giudiziali*, in *Nuove aut.*, 2020, num. 2; A. Carosi, *La Corte costituzionale tra autonomie territoriali, coordinamento finanziario e garanzia dei diritti*, in *www.associazionedeicostituzionalisti.rivista.it*, 2017, num. 4; F. Donati, *Uguaglianza, diritti umani e vincoli di bilancio*, in *Federalismi.it*, 2018, 2 ss.; A. Longo, *Una concezione del bilancio costituzionalmente orientata: prime riflessioni sulla sentenza della Corte costituzionale n. 275 del 2016*, ivi, 2017, 2 ss.; G. Boggero, *La garanzia costituzionale della connessione adeguata tra funzioni e risorse. Un "mite" tentativo di quadratura del cerchio tra bilancio, diritti e autonomie*, in *Rivistaaic.it*, 2019, num. 4.

[55] Cfr. Corte cost., sentenza 26 settembre 1990, n. 455. Vd. E. Ferrari, *Diritto alla salute e prestazioni sanitarie tra bilanciamento e gradualità*, in *Reg.*, 1991, 1513 e ss.; C. Salazar, *Crisi economica e diritti fondamentali. Relazione al XXVIII convegno annuale dell'Aic*, in *Rivistaaic.it*, 2013, num. 4.

[56] R. Balduzzi, G. Carpani, *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, 34. Sulla distinzione tra livelli essenziali e livelli minimi delle prestazioni, vd. R. Balduzzi, *Livelli essenziali di assistenza versus livelli minimi*, in G. Barberis, I. Lavanda, G. Rampa, B. Soro (a cura di), *La politica economica tra mercati e regole. Scritti in ricordo di Luciano Stella*, Soveria Mannelli, 2005, 49 ss.; L. Cuocolo, *La tutela della salute tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato*, Milano, 2005, 89 ss.; C. Tubertini, *Pubblica amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, 2008, 269 ss.; E. Cavasino, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, 2012, 62 ss. Sul piano dell'adeguatezza in sanità come funzione amministrativa autonoma, vd. M. Andreis (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano. 2006; A. Pioggia, *Adeguatezza in sanità*, in *Dir. amm.*, 2024, 761 ss.

tal proposito, va rilevato che gli appalti pre-commerciali, pur non essendo espressamente indicati come modello per l'ambito sanitario[57], sono un efficace strumento di incentivo per lo sviluppo delle conoscenze scientifiche anche nel settore della sanità, per esempio nell'ambito delle ricerche per assicurare cure sanitarie di qualità elevata a prezzi accessibili[58]. Non a caso proprio sulla base del d.P.C.M. del 12 gennaio 2017 (sui livelli essenziali di assistenza) e in particolare dell'art. 60 (che si riferisce alle "Persone con disturbo dello spettro autistico" a cui il servizio sanitario nazionale garantirà servizi e prestazioni) il Ministero dell'Università e della Ricerca ha indetto un appalto pre-commerciale per lo sviluppo di soluzioni per la socializzazione e per l'apprendimento delle persone con disturbo dello spettro autistico, al fine di individuare soluzioni che consentano alle amministrazioni di partecipare attivamente nella definizione delle strategie per l'erogazione dei servizi di assistenza in loro favore.

Peraltro, lo sviluppo di centri di aggregazione di committenza favorisce soluzioni per l'esecuzione di appalti pubblici congiunti su soluzioni innovative, come avvenuto recentemente per le risorse HPC in cui sono stati coinvolti soggetti presenti su vari Stati dell'Unione europea (tra cui Italia, Francia, Spagna e Germania), sebbene vada evidenziato il rischio che le centrali uniche possano essere un fattore di disincentivazione dell'innovazione in quanto non in grado di percepire i reali bisogni differenziati delle varie comunità[59].

La Corte di giustizia ha già riconosciuto la riconducibilità dell'utilizzo dei servizi sanitari in altri Stati membri (utilizzo rispetto al quale l'accesso ai propri dati sanitari si pone come necessario momento propedeutico) all'interno della

[57] Sulla base dell'art. 19, co. 1 d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla I. 17 dicembre 2012, n. 221 (che ha inserito il co. 3-*bis* all'art. 20 d.l. 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134) il riferimento è agli ambiti relativi allo sviluppo delle comunità intelligenti, alla produzione di beni pubblici rilevanti, alla rete a banda ultralarga, fissa e mobile, tenendo conto delle singole specificità territoriali e della copertura delle aree a bassa densità abitativa, e i relativi servizi, alla valorizzazione digitale dei beni culturali e paesaggistici, alla sostenibilità ambientale, ai trasporti e alla logistica, alla difesa e alla sicurezza.

[58] V. Ciervo, *Servizi di ricerca e* sviluppo, in M.A. Sandulli, R. De Nictolis (diretto da), *Trattato sui contratti pubblici*, IV, Milano, 2019, 911.

[59] L. Giani, *Spunti per la costruzione di una "cultura dell'innovazione" negli appalti in sanità*, cit., 213.

libera prestazione dei servizi, con alcune decisioni[60], alle quali ha poi fatto seguito la direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti[61].

6. *Forniture farmaceutiche e contratti pubblici*

La corretta individuazione dei possibili strumenti giuridici utilizzabili in sanità per lo sviluppo di soluzioni innovative presuppone innanzitutto la preventiva verifica della riferibilità dei possibili moduli negoziali all'interno della categoria dei contratti pubblici, come delineata nell'ambito del diritto dell'Unione europea. Questo perché, per raggiungere i risultati perseguiti dal diritto europeo, «privilegiando l'interpretazione delle disposizioni nazionali che è maggiormente conforme a tale finalità per giungere quindi ad una soluzione compatibile [con il diritto europeo] e disapplicando ogni contraria disposizione di legge nazionale»[62] è necessaria un'interpretazione della norma nazionale conforme a quella comunitaria.

Non tutte le forniture farmaceutiche allora possono essere considerate "contratti pubblici" soggetti alle disposizioni comunitarie e, conseguentemente, a quelle nazionali (e segnatamente il d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36). Ed invero, per il considerando 4 della direttiva 2014/24/UE «La normativa dell'Unione in materia di appalti pubblici non intende coprire tutte le forme di esborsi di fondi pubblici, ma solo quelle rivolte all'acquisizione di lavori, forniture o prestazioni di servizi a titolo oneroso per mezzo di un appalto pubblico». A tal fine, la prestazione deve essere inclusa tra i diversi tipi contrattuali di lavori, forniture o servizi. Questo obbliga a delimitare i limiti dell'operazione economica poiché non ogni rapporto giuridico bilaterale oneroso implica l'esistenza di un appalto pubblico ai fini dell'applicazione del diritto dell'Unione europea.

---

[60] Vd. le pronunce 28 aprile 1998, C-120/95, *Nicolas Decker contre Caisse de maladie des employés privés* e C-158/96, *Raymond Kohll contre Union des caisses de maladie*. Cfr. A. Bonomo, *La libera circolazione dei malati*, in *Giust. civ.*, 1998, I, 2391 e ss.; J.-P. Lhernould, *Une caisse de sécurité sociale est-elle tenue de rembourser les frais médicaux engagés par un assuré dans un autre Etat membre? Note sous Cour de justice des Communautés européennes, 28 avril 1998 Decker, aff. C-120/95 et Kohll, aff. C-158/96*, in *Rev. dr. sanit. soc.*, 1998, 616 e ss.; A.P. Van Der Mei, *Cross-Border Access to Medical Care within the European Union - Some Reflections on the Judgments in Decker and Kohll*, in *Maast. Jour Europ. Comp. Law*, 1998, 277 e ss.; P. Mavridis, *Libéralisation des soins de santé en Europe: un premier diagnostic*, in *Rev. mar. unique europ.*, 1998, 145 e ss.; S. Van Raepenbusch, *Le libre choix par les citoyens européens des produits médicaux et des prestations de soins, conséquence sociale du marché intérieur*, in *Cah. dr. europ.*, 1998, 683 e ss.; L. González Vaqué, *Aplicación del principio fundamental de la libre circulación al ámbito de la seguridad social : la sentencia "Decker"*, in *Rev. Der. Com. Eur.*, 1999, 129 e ss.

[61] Direttiva 9 marzo 2011, n. 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio. Vd. A. Bonomo, *La libera circolazione dei malati,* in *Giust. civ.*, 1998, I, 2391 ss.; M. Cocconi, *Il diritto alla salute nello spazio europeo*, cit.; A. Santuari, *Il diritto transfrontaliero alla salute e la crisi del welfare state. Diritti individuali versus equità e solidarietà dei sistemi sanitari nazionali*, in *Riv. dir. sicur. soc.,* 2016, 657 ss.

[62] Vd. Corte giust., 22 dicembre 2008 *Magoora sp. z o.o. e Dyrektor Izby Skarbowej w Krakowie*, causa C-414/07, punto 44.

Ciò è tanto più vero in ambito sanitario, nel quale i principi regolatori dei contratti pubblici vanno bilanciati con interessi di rango primario (e, prima di tutto, con il diritto alla salute). Peraltro, i servizi sanitari in quanto servizi di interesse generale, non sono considerati attività economiche, in conformità con le disposizioni dell'art. 106.2 TFUE.

La competenza degli Stati membri a organizzare i propri servizi sanitari (art. 168.7 TFUE) implica che le regole europee sugli appalti pubblici si applicano al settore sanitario tenendo conto della sua specificità di servizio di interesse generale, con i corollari di universalità, parità di accesso, continuità e qualità delle prestazioni che il Protocollo n. 26 al Trattato di Lisbona espressamente garantisce per i servizi di interesse generale non economici. In questa direzione si colloca anche il Consiglio dell'Unione europea che, nelle Conclusioni del 2020 sugli investimenti pubblici mediante appalti pubblici (2020/C 412 I/01), ha sottolineato la necessità di rafforzare le catene di approvvigionamento in ambito sanitario, in particolare per medicinali e dispositivi medici, riducendo la dipendenza strategica da Paesi terzi, con un esame attento degli effetti sulla concorrenza e sui prezzi.

È l'acquisizione (diretta) di farmaci da parte dei servizi sanitari dei vari Paesi che pone le maggiori perplessità sull'inquadramento nell'ambito dei contratti pubblici, come delineato dall'Unione europea. Come si sa, la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, avviene mediante la contrattazione tra Agenzia Italiana del Farmaco e le aziende farmaceutiche (ai sensi delll'art. 48, comma 33 legge 24 novembre 2003, n. 326)[63], sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella delibera CIPE n. 3 del 1 febbraio 2001. Sul piano normativo, l'acquisto e la distribuzione diretta dei farmaci da parte delle strutture pubbliche beneficia di sconti minimi del 50% (per i medicinali non sottoposti a negoziazione) o del 33,35% (per quelli autorizzati con procedura europea, centralizzata, di mutuo riconoscimento o nazionale con negoziazione), ai sensi dell'art. 9 legge 17 agosto 1974, n. 386[64]. La legge 16 novembre 2001, n. 405 disciplina inoltre, all'art. 8, la distribuzione diretta dei farmaci compresi nel Prontuario della distribuzione diretta (PHT), che le strutture sanitarie possono acquistare dalle aziende farmaceutiche a prezzi ridotti di almeno il 50% e distribuire tramite farmacie convenzionate pubbliche e private. Quanto ai farmaci innovativi, l'art. 10 d.l. 13 settembre 2012, n. 158 (che riprende, dandogli attuazione, l'Accordo Stato-Regioni del 2010) ne garantisce l'erogazione uniforme su tutto il territorio nazionale indipendentemente dall'inserimento nei prontuari ospedalieri locali, assicurando parità di trattamento tra gli assistiti del-

[63] Vd. M. Delsignore, *La regolazione del prezzo dei farmaci*, in *Riv. Regol. Merc.*, 2014, 192 ss.

[64] La spesa farmaceutica territoriale comprende la distribuzione tramite farmacie convenzionate e la distribuzione diretta presso il domicilio dell'assistito; la spesa farmaceutica ospedaliera riguarda invece i medicinali di fascia H acquistati dalle strutture SSN, con esclusione di quelli in distribuzione diretta.

le diverse Regioni. A sua volta, l'art. 11, paragrafo 8 legge 30 luglio 2010, n. 122 stabilisce che, nella Conferenza permanente per le relazioni tra Stato, Regioni e Province Autonome, vengono stabilite linee guida per aumentare l'efficienza dei *trust* sanitari nelle attività di acquisizione, stoccaggio interno e distribuzione di medicinali acquistati direttamente, anche attraverso la partecipazione di grossisti.

Si tratta di un modello non perfettamente sovrapponibile a quello esistente in Spagna, nel quale il prezzo dei medicinali è fissato sulla base dei criteri stabiliti nel *Real Decreto* 271/1990, *de 23 de febrero*, essendo anche possibile che le aziende farmaceutiche possano fissare liberalmente per i farmaci un regime di doppio prezzo: un prezzo di vendita al pubblico stabilito indipendentemente da quelli stabiliti dal *Ministerio de Sanidad* per determinate categorie di farmaci (medicinali non soggetti a prescrizione medica, medicinali destinati all'esportazione, medicinali destinati ad essere dispensati al di fuori del *Sistema Nacional de Salud*)[65], attraverso la *Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos*, che stabilisce il prezzo massimo per ogni farmaco in base a un'analisi comparativa di efficacia clinica e costi rispetto a terapie alternative. In altre parole, si tratta di una disciplina che si basa sulla differenziazione tra i prezzi di listino per i farmaci destinati alla vendita al dettaglio nel mercato privato e quelli destinati all'esportazione, o comunque a essere somministrati dal sistema sanitario (in questo caso infatti parte del prezzo viene coperto dallo Stato)[66]. Tale disciplina ha indubbi vantaggi in termini di contenimento del costo del prodotto all'utente finale[67] anche rispetto alle medie europee[68], tant'è che è da taluno indicato come soluzione al noto problema delle c.d. importazioni parallele[69].

Il legislatore spagnolo ha esplicitamente valorizzato la possibilità per i pubblici poteri di erogare o organizzare direttamente determinati servizi alle persone, tra cui i servizi sanitari, inclusi quelli farmaceutici, senza ricorrere a contratti pubblici (*ley* 9/2017, *de Contratos del Sector Público*, *Preámbulo*, III). Tale impostazione si traduce, sul piano operativo, nella possibilità di finanziare i servizi direttamente o di rilasciare autorizzazioni a tutti gli operatori che soddisfino i requisiti

[65] J.M. Gimeno Feliu, G. García-Álvarez, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, cit., 38.

[66] Il doppio prezzo permette allo Stato di mantenere sostenibili le spese farmaceutiche pubbliche, negoziando prezzi favorevoli, mentre le aziende farmaceutiche possono comunque mantenere prezzi di mercato più alti per le vendite private. Questo regime cerca di bilanciare l'accessibilità per i cittadini con la redditività per l'industria farmaceutica, garantendo allo stesso tempo il controllo della spesa pubblica.

[67] P.M. Danzon, *Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU*, in *Intern. Jour. Econ. Bus.*, 1997, 301 ss.

[68] J. Espín-Balbino, *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales*, Granada, 2004, 49.

[69] F. Díez Estella, *Los precios discriminatorios como defensa frente a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la Unión Europea (Comentario a la Resolución del TDC, de 16 de octubre de 1998, Expte. MC 29/98, GLAXO)*, in *Not. Un. Eur.*, 2000, 63 ss.

predefiniti, purché siano rispettati i principi di trasparenza e non discriminazione[70]. Questa possibilità è stata esercitata dalla Comunità autonoma delle Baleari, con il *Decreto-ley* 8/2020 (adesso, con la *Ley* 2/2020). In base all'art. 16 l'acquisizione di medicinali è esclusa dalla normativa sugli appalti pubblici, stabilendo che «*Los medicamentos con precios de venta de laboratorio fijados administrativamente para el Sistema Nacional de Salud o con precios de referencia, en tanto que ya ha existido negociación con una instancia pública y fijación administrativa del precio, podrán ser adquiridos por el sistema hospitalario público de las Illes Balears al margen de los procedimientos de contratación pública*»[71].

L'individuazione di meccanismi di acquisto di farmaci al di fuori della disciplina dei contratti pubblici è del resto ritenuta conforme al diritto dell'Unione europea[72], come nel caso del sistema "open house" utilizzato in Germania, caratterizzato dalla mancanza di un "aggiudicatario" in senso tecnico e dalla previsione di un sistema di accordi attraverso il quale un ente pubblico che intende acquistare beni sul mercato contrae con qualsiasi operatore economico che si impegna a fornire i beni in questione a condizioni prestabilite, senza effettuare una selezione tra gli operatori interessati e consentendo loro di aderire a tale sistema per tutta la durata[73].

7. *Modelli di contratti pubblici di promozione dell'innovazione nell'acquisto di farmaci e nello sviluppo di servizi sanitari*

Sebbene il d.lgs. 36/2023 non preveda più (a differenza del precedente d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50) una definizione di "innovazione", è stato evidenziato[74] che dall'impianto dell'attuale Codice dei contratti pubblici potrebbe desumersi un

[70] «*los poderes públicos siguen teniendo libertad para prestar por sí mismos determinadas categorías de servicios, en concreto los servicios que se conocen como servicios a las personas, como ciertos servicios sociales, sanitarios, incluyendo los farmacéuticos, y educativos u organizar los mismos de manera que no sea necesario celebrar contratos públicos, por ejemplo, mediante la simple financiación de estos servicios o la concesión de licencias o autorizaciones a todos los operadores económicos que cumplan las condiciones previamente fijadas por el poder adjudicador, sin límites ni cuotas, siempre que dicho sistema garantice una publicidad suficiente y se ajuste a los principios de transparencia y no discriminación*» (*Preámbulo*, III).

[71] Vd. di J.M. Gimeno Feliu, *Los desafíos de la contratación pública en el ámbito de la salud en el siglo XXI: A propósito de la adquisición de medicamentos (y vacunas)*, cit., 41 ss.

[72] Si veda Corte giust., 2 giugno 2016, *Dr. Falk Pharma GmbH contro DAK-Gesundheit*, causa C-410/14.

[73] Cfr. G. Racca, S. Ponzio, *La scelta del contraente come funzione pubblica: i modelli organizzativi per l'aggregazione dei contratti pubblici*, in *Dir. amm.*, 2019, 60. Già prima la Corte di giustizia aveva ritenuto che non costituisce un appalto pubblico, ai sensi delle direttive comunitarie, un sistema di consulenza alle aziende agricole, mediante il quale un ente pubblico seleziona tutti gli operatori economici che soddisfano i requisiti di idoneità stabiliti dal bando recante invito a presentare proposte e che superano l'esame menzionato in detto bando, anche se nessun nuovo operatore può essere ammesso durante il periodo di validità limitata di tale sistema. Cfr. Corte giust., 1 marzo 2018, *Maria Tirkkonen*, causa C-9/17.

[74] A. Bartolini, *L'innovazione nel Codice dei contratti*, in F. Manganaro, N. Paolantonio, F. Tigano (a cura di), *La riforma dei contratti pubblici (d.lgs. 36/2023)*, Messina, 2024, 47.

"principio di innovazione", dal momento che l'art. 113, nell'occuparsi dei requisiti per l'esecuzione del contratto, prevede che le «stazioni appaltanti possono richiedere requisiti particolari per l'esecuzione del contratto, purché siano compatibili con il diritto europeo e con i principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, innovazione e siano precisati nel bando di gara, o nell'invito in caso di procedure senza bando o nel capitolato d'oneri».

Il partenariato per l'innovazione[75] (art. 75 d.lgs. 36/2023, art. 31 della direttiva 2014/24/UE)[76] si segnala, sul piano sistematico, per l'unificazione in un'unica procedura delle due fasi dello sviluppo della soluzione innovativa e della sua successiva acquisizione e per questo è probabilmente il modello più adeguato per le ipotesi in cui è opportuno combinare un'estesa fase di ricerca e sviluppo con una successiva acquisizione dei risultati innovativi che soddisfano i requisiti di qualità e costi preventivamente stabiliti. Tale unificazione giustifica l'individuazione dell'aggiudicatario non sulla base del criterio del miglior prezzo, ma di quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

La valutazione dell'innovazione richiederà di prendere in considerazione criteri diversi dal prezzo. È incompatibile con la valutazione dell'innovazione attribuire al prezzo una ponderazione eccessivamente ampia, poiché, di norma, le soluzioni innovative possono risultare più costose se si considera il prezzo (il che non implica che il loro costo sia maggiore, ad esempio se la soluzione richiede una manutenzione inferiore o la sua durata è più lunga). Pertanto, più che il prezzo, negli acquisti di innovazione si devono considerare non solo i costi attuali ma l'insieme dei costi del ciclo di vita dell'oggetto del contratto, che include i costi di sviluppo del prodotto, la sua acquisizione e l'eventuale trasporto e installazione, quelli di manutenzione e disposizione dei prodotti o servizi, e quelli associati alla loro eliminazione, oltre ad altri aspetti importanti come la qualità e il merito tecnico dell'offerta.

---

[75] M.C. De Guerrero Manso, *La Asociación para la Innovación. Nuevo procedimiento de adjudicación que permite a los órganos de contratación ser protagonistas del proceso de adquisición de bienes, servicios u obras innovadoras*, in M. Fernández Salmerón, R. Martínez Gutiérrez (dir.), *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, Valencia, 2018, 271 ss.

[76] Per l'art. 2.22 della direttiva 2014/24/UE l'innovazione può consistere non solo in un prodotto nuovo, ma anche in qualcosa che è significativamente migliorato. Vd. M.A. Fernandez Cagliusi, *Un nuevo procedimiento de adjudicaión de contratos públicos: la asociaión para la innovaión*, in J.M. Gimeno Feliu (dir.), *Las nuetas Directivas de contratación píblica*, Cizur Menor, 2015, 341 ss.

Lo svolgimento per fasi successive ed eliminatorie[77] (una delle quali, iniziale, potrebbe essere costituita da una consultazione preliminare di mercato)[78], fenomeno peraltro non esclusivo del partenariato, riscontrandosi anche nella procedura competitiva con negoziazione (art. 73 d.lgs. 36/2023) e nel dialogo competitivo, risponde alla medesima logica di consentire un progressivo affinamento delle soluzioni proposte dagli operatori economici, calibrando il grado di innovazione richiesto alle effettive capacità del mercato di soddisfarlo.

La scelta tra partenariato per l'innovazione, appalto pre-commerciale e acquisto pubblico di tecnologia innovativa non è indifferente, ma dipende dal grado di sviluppo della soluzione richiesta. Il partenariato presuppone un'attività di ricerca e sviluppo ancora da avviare e da remunerare interamente in capo all'amministrazione; l'appalto pre-commerciale implica una compartecipazione di costi e di risultati con l'operatore privato, che mantiene la possibilità di sfruttare commercialmente l'esito della ricerca; l'acquisto di tecnologia innovativa presuppone, infine, che la soluzione sia già prossima alla commercializzazione, richiedendo solo un affinamento di minore rilevanza. La medesima esigenza di innovazione può peraltro essere perseguita anche nei contratti ordinari, attraverso varianti, specifiche tecniche orientate alla *performance* o criteri di aggiudicazione che premino soluzioni innovative, senza ricorrere a procedure *ad hoc*[79].

D'altra parte, si può ricorrere agli appalti pre-commerciali, ovverosia ai contratti per servizi di ricerca e sviluppo, esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE[80] poiché non viene effettuata l'acquisizione di un bene, servizio o opera finale[81]; o agli acquisti pubblici di tecnologia innovativa se l'amministrazione intende acquisire una soluzione che non è disponibile sul mercato ma può esserlo dopo una fase minima di ricerca e sviluppo.

---

[77] Lo svolgimento delle fasi del partenariato per l'innovazione è stato oggetto di analisi soprattutto nella dottrina spagnola. Cfr. V.M. Arnáez Arce, *La compra pública innovadora. La Administración pública como adquirente de bienes y servicios innovadores*, in *Rev. Vasc. Admin. Púb.*, 2012, 19 ss.; A.López Miño, *La compra pública innovadora en los sistemas europeo y español de contratación pública*, in Aa.Vv., *Contratación pública estratégica*, Cizur Menor, 2013, 215 ss.; P. Valcárcel Fernández, *La Compra Pública de Innovación (CPI). El procedimiento de adjudicación de Asociación para la Innovación*, in E. Gamero Casado, I. Gallego Córcoles, (dir.), *Tratado de Contratos del Sector Público*, Valencia, 2018, 1633 ss.

[78] Come notato da M. Hernando Rydings, *El fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación a través de lascompras públicas*, in *Rev. Esp. Der. Admin.*, 2015, 255 ss., è anche possibile che un appalto pre-commerciale sia la prima fase di un partenariato per l'innovazione.

[79] Questo è quanto avviene nei c.d. contratti di *performance*. Si pensi alla previsione del necessario conseguimento di determinati indicatori di qualità del servizio o di riduzione dei costi o di raggiungimento di risultati in termini di miglioramento del servizio.

[80] L'art. 14 della direttiva 2014/24/UE delimita l'ambito dei contratti per servizi di ricerca e sviluppo esclusi dalla direttiva, identificandoli attraverso specifici codici CPV (da 73000000-2 a 73120000-9, 73300000-5, 73420000-2 o 73430000-5). L'Allegato II.19 d.lgs. 36/2023 contiene la corrispondente elencazione nell'ordinamento nazionale.

[81] Vd. R. Fernández Acevedo, Negocios y contratos excluidos, in J.M. Gimeno Feliu (dir.), *Estudio sistemático de la ley de contratos del sector público*, cit., 294 ss.

Per gli appalti pre-commerciali l'art. 135, comma 2 d.lgs. 36/2023 espressamente prevede la compartecipazione dell'amministrazione e dell'impresa nella ripartizione dei costi e dei benefici della procedura, nel senso che i risultati non appartengono in via esclusiva all'amministrazione aggiudicatrice perché li usi nell'esercizio della sua attività e, nel contempo, la prestazione del servizio non è interamente retribuita dalla parte pubblica. Il regime di compartecipazione previsto dall'art. 135, comma 2 d.lgs. 36/2023 per gli appalti pre-commerciali muta il ruolo dell'amministrazione. Da acquirente di beni e servizi finiti, essa diventa soggetto che, attraverso la propria domanda, sollecita la produzione di soluzioni non ancora disponibili sul mercato, condividendone con l'operatore privato sia i costi che i risultati. Ne deriva una struttura incentivante particolare, in quanto l'operatore privato accetta una remunerazione parziale dalla parte pubblica in cambio della possibilità di sfruttare commercialmente, in proprio, l'esito della ricerca finanziata anche con risorse pubbliche.

Il necessario perseguimento dell'interesse pubblico da parte dell'amministrazione appaltante impone, comunque, la congruità (ma anche la legittimità) dell'operazione negoziale negli usuali termini di economicità, proporzionalità, imparzialità, efficacia ed efficienza[82].

Tanto il partenariato per l'innovazione quanto gli appalti pre-commerciali richiedono competenze tecniche specialistiche (e quindi una adeguata professionalizzazione[83] del personale impiegato[84]) che la qualificazione delle stazioni appaltanti e la centralizzazione della committenza (art. 63 d.lgs. 36/2023) intendono assicurare: la negoziazione di soluzioni non ancora esistenti sul mercato presuppone, da parte dell'amministrazione, una capacità di valutazione tecnica ben superiore a quella richiesta dai contratti ordinari.

Le consultazioni preliminari di mercato (art. 77 d.lgs. 36/2023)[85] svolgono, in questo sistema, una funzione strumentale ma essenziale, in quanto riducono

---

[82] G.F. Licata, *I contratti pubblici come strumento di promozione dell'innovazione*, in A. Maltoni (a cura di), *I contratti pubblici: la difficile stabilizzazione delle regole e la dinamica degli interessi. Atti del convegno di studi tenutosi presso l'Università di Ferrara l'8 novembre 2019*, Napoli, 2020, 223.

[83] P. Mantini, *Nel cantiere dei nuovi appalti pubblici*, Milano, 2015, 35 e ss.

[84] T. Mathà, *Innovazione negli appalti pubblici attraverso la professionalizzazione della committenza*, in S. Laimer, C. Pagliarin, C. Perathoner (a cura di), *Contratti pubblici e innovazione*, cit., 69 e ss.

[85] Vd. F. Gambardella, *Procedura negoziata senza bando e consultazioni preliminari di mercato. Intorno a una recente proposta di Linee guida dell'ANAC*, in *Federalismi.it*, 2017, 2 ss. Come evidenziato da Cons. Stato, III, 21 febbraio 2022, n. 1255, le consultazioni preliminari di mercato presuppongono il coinvolgimento di soggetti terzi rispetto alla stazione appaltante, mentre tali non possono essere considerati quei professionisti "intranei" all'amministrazione procedente e che, per la specifica funzione ricoperta all'interno di questa, sono fisiologicamente coinvolti nello sviluppo dell'istruttoria finalizzata all'adozione del provvedimento finale. Nell'ordinamento spagnolo, il riferimento è all'art. 115 della ricordata *Ley* 9/2017, con una disposizione peraltro di più ampio respiro rispetto a quella italiana, e che non è del tutto sovrapponibile con le previsioni della direttiva; cfr. M.C. De Guerrero Manso, *Las consultas preliminares del mercado: una herramienta para mejorar la eficiencia en La contratación pública*, in J.M. Gimeno Feliu (dir.), *Estudio sistemático de la ley de contratos del sec-*

l'asimmetria informativa tra amministrazione e operatori economici[86], permettendo alla prima di verificare l'effettiva disponibilità di soluzioni innovative sul mercato[87] e ai secondi di orientare per tempo la propria offerta[88]. Esso è uno strumento che favorisce forme di efficienza (economica) e non a caso è contemplato nell'art. 2.302 del progetto di codice europeo dei contratti, nel Piano d'Azione per un diritto europeo di contratti più coerenti, redatto dalla Commissione europea nel gennaio 2003, e nella bozza di *Common Frame of Reference* del 2008[89]. La sua efficacia è tuttavia condizionata dal corretto uso che ne viene fatto, specie quando il settore interessato presenta, come quello sanitario, un elevato grado di concentrazione brevettuale.

8. *Innovazione nella sanità e concorrenza*

Come è stato notato[90], innovazione e concorrenza tendono ad influenzarsi reciprocamente, nel senso che da una parte le regole concorrenziali vengono applicate per non soffocare l'innovazione e dall'altra le regole concorrenziali vengono derogate per incentivare l'innovazione. Questa tensione è ben evidente nel caso dei contratti innovativi in sanità.

L'esistenza di brevetti industriali evidenzia talune criticità per quanto riguarda le consultazioni preliminari di mercato. Queste ultime del resto ben possono

---

tor público, Cizur Menor, 2018, 1053 ss.; Id., *La necesaria revisión del artículo 115 del proyecto de ley de contratos del sector público*, in J.M. Gimeno Feliu (dir.), *Observatorio de los contratos públicos 2016*, Cizur Menor, 2017, 143 ss.; L.J. RodrÍguez Fernández, *Reflexiones sobr la contratación en el ordenamiento jurídico español a la luz de las nuevas Directivas europeas de contratación y Anteproyecto de Ley de Contratos del Sector Público*, *Cuadernos de Mariñán, 2016, IX Jornadas deDerecho Administrativo lberoamericano "Contratación, Ordenación del Territorio y Buena Administración"*, in *Edit. Deput. Prov. Cor.*, 2018, 168 ss.

[86] Come notato da M.A. Bernal Blay, *Compra pública de innovación: una aproximación pro-competitiva*, in J. Guillén Caramés, M. Hernando Rydings (dir.), *Contratación, competencia y sostenibilidad: últimas aportaciones desde el Derecho Administrativo*, Cizur Menor, 2017, 88, le consultazioni preliminari di mercato non sono uno strumento esclusivo dei contratti di innovazione, ma possono essere utilizzate per la preparazione di qualsiasi tipo di contratto pubblico.

[87] M.C. Rodríguez Martín-Retortillo, *La participación de los operadores económicos y licitadores en la fase de preparación y adjudicación del contrato en el proyecto de Ley de Contratos del Sector Público y el principio de transparencia: Consultas preliminares de mercado Redacción de prescripciones técnicas yrespuestas a consultas*, in J.M. Gimeno Feliu (dir.), *Observatorio de los contratos públicos 2016*, Cizur Menor, 2017, 580, ha evidenziato che prima delle previsioni della direttiva, mancava una disposizione normativa che regolasse il caso in cui l'amministrazione, nella fase di preparazione del contratto, non poteva disporre di tutti i dati o delle previsioni di costo per fissare il budget del contratto o per definire in maniera più corretta le caratteristiche o le prescrizioni tecniche della procedura.

[88] Si è parlato, a tal proposito, di doppia finalità delle consultazioni; cfr. M.C. De Guerrero Manso, *Las consultas preliminares del mercado: una herramienta para mejorar la eficiencia en La contratación pública*, cit., 1058 ss.

[89] M.C. Rodríguez Martín-Retortillo, *La planificación de la contratación y las consultas preliminares del mercado*, cit., 397.

[90] A. Bartolini, *Diritto amministrativo dell'innovazione tecnologica*, cit., 84 ss.

essere utilizzate per accertare l'eventuale infungibilità di beni[91], prestazioni, servizi, che costituisce la premessa necessaria per derogare al principio della massima concorrenzialità nell'affidamento dei contratti pubblici, così da validare le conoscenze già *aliunde* acquisite[92]. Come è noto infatti, è consentito alle stazioni appaltanti ricorrere alla procedura negoziata e, nel caso di unico operatore presente sul mercato, all'affidamento diretto, se il bene oggetto della fornitura sia infungibile[93]. In tale condizione, infatti, per l'assenza di mercato, lo svolgimento di una procedura di gara aperta alla concorrenza sarebbe un «inutile spreco di tempo»[94], contrastante con il principio di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa.

Si è allora rilevato, in particolare per gli appalti in sanità, che la previsione, nelle consultazioni preliminari di mercato, di riferimenti a brevetti[95] o ad accordi commerciali[96] tra imprese sui ricambi originali per i dispositivi medici[97] costituiscono una ingiustificata restrizione della concorrenza[98], vanificando di fatto l'utilità delle consultazioni in quanto l'esito è a quel punto già noto in partenza. La questione era già avvertita per il dialogo tecnico, "antecedente storico"[99] del-

[91] Sul carattere della infungibilità e di assenza di concorrenza per motivi tecnici, per assenza di altri operatori economici interessati ed in grado di effettuare la fornitura tenuto conto delle caratteristiche tecniche del bene da fornire, vd. Cons. Stato, V, 20 novembre 2020, n. 7239, in cui viene stigmatizzata la situazione di c.d. lock-in, che si verifica allorquando l'amministrazione si trova in condizione di dipendenza da un singolo fornitore che non è possibile sciogliere se non sopportando costi ulteriori per transitare ad altro fornitore. In questi casi l'amministrazione deve cercare di evitare e, comunque, di uscire dalla condizione di lock-in, perché trattandosi di fenomeno distorsivo della concorrenza, i costi dovuti in prima battuta al cambio di operatore, saranno nel lungo periodo recuperati attraverso il risparmio di spesa che ne conseguirà e compensati dai vantaggi qualitativi acquisibili.

[92] Cons. Stato, III, 23 settembre 2019, n. 6302 (la consultazione preliminare di mercato era relativa all'individuazione di operatori economici diversi dal costruttore, con le capacità economiche e professionali adeguate al fabbisogno dell'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi per il servizio di assistenza tecnica full-risk per n.1 sistema PET/TAC in dotazione e uso presso la UOC Medicina Nucleare del PO Perrino di Brindisi); sez. cons. atti norm., parere 14 febbraio 2019, n. 445.

[93] Cons. Stato, VI, 19 dicembre 2019, n. 8588; VI, 13 giugno 2019, n. 3983; III, 18 gennaio 2018, n. 310.

[94] In questi esatti termini Cons. Stato, V, 28 luglio 2014, n. 3997; V, 30 aprile 2014, n. 2255.

[95] Sul rischio che l'utilizzo distorto di diritti di proprietà intellettuale potrebbe determinare una ingiustificata restrizione della concorrenza vd. R. Caranta, P. Cerqueira Gomes, *Public procurement and innovation*, in *ERA Forum*, 2021.

[96] Il Consiglio di Stato ha ritenuto illegittima una procedura di consultazioni preliminari di mercato richiedente un requisito che può essere posseduto unicamente dai produttori di determinate apparecchiature elettromedicali o dai manutentori ad essi collegati in virtù di accordi commerciali (Cons. Stato, III, 15 aprile 2020, n. 2429).

[97] Si precisava nelle consultazioni che «La ditta dovrà disporre di parti di ricambio nuove ed originali, per i soli accessori (che devono possedere la propria marcatura CE dove sia specificata espressamente la compatibilità per l'utilizzo con quella apparecchiatura specifica) è ammesso l'utilizzo di accessori compatibili».

[98] Cons. Stato, III, 15 aprile 2020, n. 2429. Le consultazioni riguardavano l'individuazione di operatori economici che fossero in grado di svolgere "Servizi di manutenzione per apparecchiature elettromedicali ad elevata tecnologia e/o particolarmente complesse e/o di rilevanza strategica per le strutture sanitarie della Regione Toscana".

[99] Cfr. I. Gallego Córcoles, *Las consultas preliminares del mercado: algunas reflexiones*, in J.M. Gimeno Feliu (dir.), M.C. De Guerrero Manso (coord.), *Observatorio de los contratos públicos 2018*, Cizur Menor, 2019, 131 ss.

le consultazioni preliminari[100], rispetto al quale il Considerando 8 della direttiva 2004/18/CE dispone che «Prima dell'avvio di una procedura di aggiudicazione di un appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono, avvalendosi di un "dialogo tecnico", sollecitare o accettare consulenze che possono essere utilizzate nella preparazione del capitolato d'oneri a condizione che tali consulenze non abbiano l'effetto di ostacolare la concorrenza»[101].

A sua volta l'ANAC ha chiarito il necessario rispetto del principio di non discriminazione, non dovendosi alterare il regolare sviluppo competitivo della successiva fase di selezione[102]. In realtà sulla limitazione ai ricambi originali andrebbe valorizzata (in senso contrario) la previsione dell'art. 23 Regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che legittima l'introduzione sul mercato di articoli destinati «in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso».

In presenza allora di diritti di privativa industriale, la stazione appaltante è tenuta ad adottare più di una misura adeguata finalizzata a garantire che la concorrenza non sia falsata dalla partecipazione alle consultazioni preliminari di operatori economici titolari di brevetti, alla stregua delle previsioni dell'art. 78 d.lgs. 36/2023.

Ulteriormente critico potrebbe essere anche il caso in cui il soggetto coinvolto nelle consultazioni abbia poi ceduto il ramo d'azienda (su cui insistevano le consultazioni) ad altra impresa che abbia poi partecipato alla procedura ad evidenza pubblica. A questa situazione però non necessariamente segue l'illegittimità della procedura, qualora la stazione appaltante abbia correttamente adottato più di una misura adeguata finalizzata a garantire che la concorrenza non fosse falsata[103].

Potrebbero comunque porsi problemi di conciliabilità con le regole comunitarie a tutela della concorrenza, sebbene dall'art. 101 TFUE sembra possibile desumere la compatibilità con il mercato interno, trattandosi di "promozione del progresso tecnico o economico" e fermo restando la necessità che non si impongano alle imprese interessate restrizioni che non siano indispensabili per raggiungere degli obiettivi e non si dia alle imprese la possibilità di eliminare la concorrenza per una parte sostanziale dei prodotti.

Anche il partenariato per l'innovazione potrebbe determinare effetti distorsivi della concorrenza, laddove è possibile la formalizzazione dell'accordo di par-

---

[100] P. Valcárcel Fernández, *Las consultas preliminares del mercado como mecanismo para favorecer las "compras públicas intelligentes"*, cit., 77 ss.

[101] A. Czajka, *La figura del "diálogo técnico" en el Derecho europeo de la contratación pública*, in *An. Facult. Der. Univers. Cor.*, 2013, 225 ss.

[102] Linee guida n. 14 del 14 marzo 2019.

[103] Cons. Stato, V, 7 marzo 2022, n. 1619.

tenariato con un unico operatore economico. In alcuni casi, i corrispettivi percepiti dagli offerenti potrebbero costituire aiuti di Stato[104], non esenti da notifica, a causa della loro dubbia adeguatezza con la comunicazione della Commissione europea 2014/C 198/01 del 27 giugno 2014, su *Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione*. In essa la Commissione ha indicato le tre fasi per la verifica della compatibilità con il divieto di aiuti di Stato, per cui le prime due fasi si occupano degli effetti positivi dell'aiuto e la terza di quelli negativi e dell'equilibrio tra effetti positivi e negativi[105].

Anche nelle collaborazioni pubblico-private[106] in progetti di ricerca realizzate dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico[107] rilevano profili relativi alla concorrenza. La trasformazione di questi istituti in fondazioni (prevista comunque come non obbligatoria dal d.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288) è finalizzata a consentire al nuovo soggetto giuridico lo sfruttamento brevettuale dei risultati della ricerca attraverso la stipula di accordi e convenzioni, la costituzione e/o la partecipazione a consorzi, società di persone o di capitali, con soggetti pubblici e privati di cui sia accertata la qualificazione e l'idoneità[108].

Per tali collaborazioni non è sempre agevole distinguere gli strumenti di collaborazione ex art. 8 comma 5 d.lgs. 288/2003[109], dalle più blande metodologie previste dal comma 4 del medesimo articolo, e che invece si riferiscono ad «attuare comuni progetti di ricerca», «praticare comuni protocolli di assistenza» ed «operare la circolazione delle conoscenze». Ulteriormente diverse sono poi le attività strumentali che gli IRCCS possono svolgere, e che riguardano la stipula di accordi e convenzioni, la costituzione e/o la partecipazione a consorzi e società di persone o di capitali con soggetti pubblici e privati, scelti nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria[110].

---

[104] Il rischio della realizzazione di un aiuto di Stato potrebbe porsi, per esempio, anche per gli appalti pre-commerciali, sebbene a questi ultimi comunque non si applica il relativo divieto, come previsto nella comunicazione di cui nel testo.

[105] Si parla a tal proposito nella dottrina spagnola di *prueba de sopesamiento*, su cui vd. M. Bernal Blay, *Compra pública de innovación: una aproximación pro-competitiva*, cit., 95.

[106] G.F. Licata, *Partenariati e innovazione*, in A. Fioritto (a cura di), *Nuove forme e nuove discipline del partenariato pubblico privato*, Torino, 2017, 429 ss.

[107] Resta sullo sfondo la questione della natura pubblica o privata degli IRCCS, qualificati come "fondazioni di diritto pubblico" dal d.lgs. 288/2003, ma di cui sono note le perplessità avanzate dalla dottrina (cfr. sulla questione G. Vesperini (a cura di), *Diritto amministrativo speciale*, Milano, 2005, 71 e ss.). La Corte costituzionale ha comunque escluso che si tratti di enti pubblici nazionali, essendo qualificati nel decreto come «enti di rilevanza nazionale» (sentenza 7 luglio 2005, n. 270).

[108] E. Griglio, *Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*, in R. Balduzzi, G. Carpani, *op. cit.*, 271.

[109] La norma disciplina la stipula di accordi, convenzioni e forme consortili o societarie con soggetti pubblici e privati qualificati, prevedendo regole su distribuzione dei profitti da brevettazione (vincolati al finanziamento delle attività istituzionali), trasparenza dei flussi finanziari, obiettivi e tempi certi, e meccanismi di verifica e controllo da parte degli organi di indirizzo e gestione.

[110] In questo caso i proventi derivati dalle attività devono essere destinati in misura prevalente alla attività di ricerca e di qualificazione del personale.

Nelle previsioni del citato comma 4, la collaborazione avviene in forma libera (come pare desumersi dal richiamo alle «misure idonee»), mentre per lo sfruttamento industriale dei risultati della ricerca occorre preservare gli interessi patrimoniali della stazione appaltante (ferma in ogni caso la garanzia della finalità pubblica della ricerca). Necessita quindi del previo espletamento di una procedura ad evidenza pubblica[111], dovendosi in questo caso "trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale".

L'appartenenza dei risultati alla (sola) amministrazione aggiudicatrice è non a caso invece prevista in caso di contratti per servizi di ricerca e sviluppo, proprio perché in questo caso l'appalto riguarda, come detto, servizi di tipo consulenziale o per attività di formazione fornite dall'amministrazione e pertanto un problema di concorrenzialità nel mercato non si pone nei termini della realizzazione di un bene innovativo.

È comunque possibile ipotizzare varie situazioni in cui emergono (in caso di procedure diverse dall'appalto pre-commerciale) quantomeno perplessità, come l'attribuzione integrale del risultato della ricerca all'operatore privato (con conseguenti possibili limitazioni assolute all'accesso nel mercato, altrimenti non ipotizzabili), o, in maniera meno drastica, una eccessiva remunerazione dell'attività di ricerca (rispetto a quanto si sarebbe verificato in condizioni ordinarie di mercato)[112].

Va peraltro evidenziata la differente scelta operata nell'ordinamento statunitense, nel quale i diritti di proprietà intellettuale sono attribuiti agli appaltatori, potendosi derogare alla regola solo in presenza di un preminente interesse governativo. Questo perché così l'impresa innovatrice può continuare ad investire in ricerca e sviluppo, in ossequio ai canoni della *reward theory*[113].

In realtà, proprio nel settore sanitario le modalità di gestione dei diritti di proprietà intellettuali potrebbero determinare talune criticità ulteriori. Si pensi al caso delle soluzioni innovative che costituiscano evoluzioni di precedenti farmaci generici[114] (ossia farmaci equivalenti realizzati a seguito della scadenza dei dirit-

[111] L'attività di ricerca in sé è quindi aliena da procedure ad evidenza pubblica, che invece vanno applicate con riferimento allo sfruttamento economico di essa. A queste conclusioni giunge anche la giurisprudenza sulla base del rilievo che non vi è una limitazione nella scelta dell'amministrazione ad un solo partner, quindi la ricerca è aperta ad ulteriori possibili accordi di ricerca con altri soggetti privati (Cons. Stato, III, 17 dicembre 2020, n. 8126).

[112] A.S. Graells, *Public Procurement and State Aid: Reopening the Debate?*, in *Pub. Proc. Law Rev.*, 2012, 211 e ss.

[113] C. Spada, *I contratti di ricerca e sviluppo*, cit., 694.

[114] I farmaci generici sono farmaci che oltre ad avere nella propria formulazione, la stessa quantità di principio attivo, hanno anche la stessa bioequivalenza verso il medicinale con brevetto scaduto. Diverso è invece il caso dei farmaci biosimilari, che sono ottenuti mediante processi produttivi differenti rispetto ai farmaci di riferimento; essi pertanto non sono uguali, ma solo simili in termini di qualità, efficacia e sicurezza. Sull'equivalenza terapeutica tra farmaci e (anche) sulle connesse ripartizioni di competenze tra lo Stato e le regioni, vd. Cons. Stato, III, 10 agosto 2016, n. 3565; III, 5 dicembre 2016, n. 5113.

ti di brevetto) [115], potendosi ipotizzare sia il caso di un miglioramento di farmaci preesistenti (come detto, infatti, l'«innovazione» può riguardare anche prodotti non "nuovi" ma "evoluti"), sia la realizzazione di un "nuovo" e diverso farmaco partendo dalla composizione di un prodotto già sul mercato.

Più in generale, per quanto riguarda la ricerca farmaceutica, il mantenimento dei diritti di proprietà intellettuale in capo all'impresa innovatrice rischia di addossare sulla collettività un doppio costo, ossia quello relativo al finanziamento della ricerca (sopportato dall'amministrazione e, quindi, in ultima analisi dalla comunità), e quello derivante dal maggior prezzo di vendita del farmaco (avendo l'esclusiva sulla sua formulazione il produttore potrà imporre un corrispettivo più alto per l'acquisto del prodotto, operando in assenza di una sostanziale concorrenza). In particolare, proprio nel campo dell'innovazione farmaceutica appaiono non solo possibili ma probabilmente anche opportune clausole che prevedano l'obbligo della concessione dei diritti di proprietà intellettuale a condizioni di mercato (così garantendo comunque una remunerazione all'impresa, pur consentendo una circolazione dei diritti in questione).

Né va poi dimenticato che, a proposito dei diritti di sfruttamento delle informazioni (per esempio, derivanti da precedenti attività connesse ad investimenti di ricerca ed innovazione), la giurisprudenza della Corte di giustizia [116] ammette la sanzionabilità del rifiuto della concessione delle predette informazioni a terzi qualora costituiscano "l'unica fonte" e ciò in presenza di talune circostanze eccezionali, quali l'assenza di un sostituto reale o potenziale del prodotto, l'assenza di giustificazioni obiettive per il rifiuto e la riserva di un mercato derivato (differente da quello di origine della risorsa-informazione) da parte del titolare

[115] L'art. 7 d.l. 18 settembre 2001, n. 347, conv. dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, ha introdotto il regime di rimborsabilità dei farmaci equivalenti al prezzo più basso disponibile sul mercato regionale, con il correlato obbligo del farmacista di proporre all'assistito il medicinale più economico tra quelli aventi uguale composizione, salvo indicazione di non sostituibilità da parte del medico (obbligo poi esteso al doppio binario prescrizione SSN/prescrizione privata dal d.l. 27 maggio 2005, n. 87, e confermato dal d.l. 24 gennaio 2012, n. 1). L'art. 11, comma 9 legge 30 luglio 2010, n. 122 ha inoltre attribuito all'AIFA il compito di fissare un prezzo massimo di rimborso sulla base dei prezzi vigenti nei Paesi UE. Tale disciplina, nel determinare una progressiva riduzione del prezzo dei farmaci originariamente coperti da brevetto per effetto della concorrenza dei generici, pone questioni di rilievo per l'amministrazione che intenda promuovere forme di innovazione su preesistenti farmaci generici, segnatamente quanto alla remunerazione degli investimenti necessari.

[116] Sentenza 6 aprile 1995, Radio Telefis Eireann (RTE) e Independent Television Publications Ltd (ITP) contro Commissione delle Comunità europee, in cause riunite C-241/91 P e C-242/91 P. Cfr. G. Bonet, *Propriétés intellectuelles*, in *Rev. trim. dr. europ.*, 1995, 835 e ss.; G. Van Der Wal, *Article 86 EC: The Limits of Compulsory Licensing*, in *Eur. Comp. Law Rev.*, 1994, 230 e ss.; C.G. Miller, *Magill: Time to Abandon the «Specific Subject-matter» Concept*, in *Eur. Intell. Prop. Rev.*, 1994, 415 ss.; A. Mastrorilli, *Abuso di diritto d'autore e disciplina antitrust*, in *For. it.*, 1995, IV, 269 ss.; G.A. Grippiotti, *Il caso Magill. Diritto di autore e abuso di posizione dominante*, in *Dir. aut.*, 1995, 460 ss.; A. Robertson, *The Existence and Exercise of Copyright: Can it Bear the Abuse?*, in *Law Quart. Rev.*, 1995, 588 e ss.

delle informazioni tramite il rifiuto di concessione. Come è stato notato[117], tale giurisprudenza limita la propensione all'innovazione, in quanto riduce i vantaggi che derivano dalla titolarità di diritti esclusivi e si riduce all'imposizione di un obbligo di licenza a carico del titolare del diritto, che così si vede privato sia della facoltà di scelta del contraente e del contenuto del contratto, sia della negoziazione delle singole facoltà accordate dal diritto di autore.

9. *Attualità e prospettive dell'amministrazione dell'innovazione in ambito sanitario*

Ad oggi i contratti innovativi in Italia sono stati relativamente pochi, ma il settore sanitario è uno di quelli in cui la richiesta di soluzioni innovative da parte delle amministrazioni è avvenuta in maniera maggiore. Sebbene non esistano dati su tutti i contratti innovativi svolti in Italia, è possibile trarre alcune indicazioni sul sito gestito dall'Agenzia per l'Italia Digitale[118], che fornisce un censimento su detti appalti, pur non vigendo un obbligo di comunicazione degli appalti innovativi a carico delle stazioni appaltanti. In uno studio recente[119] è stato segnalato che nel periodo compreso tra il 2012 e il 2019 il settore maggiormente contraddistinto da appalti innovativi era quello della salute e della qualità della vita (ben 25 su un totale di 57). Andando a considerare la situazione attuale si nota che l'ambito sanitario è ancora uno di quelli in cui si svolgono contratti innovativi, anche se in maniera meno significativa (14 rispetto ad un totale di 52 appalti in corso), con un numero di appalti pari a quelli nei settori dell'agenda digitale e delle smart communities, e dell'energia e dell'ambiente. Anche l'esame del sistema TED (*Tenders Electronic Daily*) sviluppato dall'Unione europea mostra un ancor limitato utilizzo di appalti innovativi nei Paesi europei.

Soprattutto, il modello più utilizzato rimane quello dell'appalto pre-commerciale e non è dato conoscere l'eventuale successivo svolgimento di procedure di acquisto dei beni o servizi risultanti dalle attività di ricerca e sviluppo. Le procedure finora svolte coprono un ampio spettro di esigenze, quali apparecchiature diagnostiche e dispositivi medici (dalla rilevazione di batteri resistenti agli antibiotici ai sistemi di monitoraggio per pazienti diabetici o a rischio infarto), sistemi di riabilitazione tecnologica (esoscheletri per ictus, sistemi di bronco-aspirazione post-tracheostomia), servizi sanitari innovativi basati su telemedicina e *mHealth*

[117] Sia consentito rinviare al nostro *Informazioni e mercato nell'Unione europea*, in *Dir. e proc. amm.*, 2011, 330 ss.

[118] www.appaltinnovativi.gov.it.

[119] M. Comba, *Appalti pubblici per l'innovazione*, cit., 199.

(applicazioni per il disturbo bipolare, servizi per pazienti cronici), fino a soluzioni di carattere organizzativo. Si tratta prevalentemente di innovazioni incrementali o applicazioni tecnologiche a bisogni sanitari specifici, più raramente di innovazioni radicali che presuppongano un'attività di ricerca e sviluppo di lungo corso.

Solo in un caso è stata scelta la procedura di partenariato per l'innovazione, ossia per servizi socio-educativi a favore di minori, giovani e famiglie di riferimento[120]. Un altro partenariato per l'innovazione, in questo caso in ambito europeo[121], è quello relativo al progetto PPI STOP&GO (*Sustainable Technologies for Older People – Get Organised*). È un progetto con l'obiettivo di sperimentare sul campo un modello europeo di bandi di gara per il procurement pubblico di servizi sanitari e sociali integrati, potenziati dalla telemedicina e dalla domotica, a beneficio della popolazione anziana. Ad esso partecipano, tra gli altri, l'ASP di Catanzaro, l'ASL Roma D, Arsan Campania oltre a Federsanità con un ruolo di coordinamento. In questo caso attraverso la procedura di gara s'intende acquisire servizi volti a promuovere l'empowerment del paziente, la medicina di iniziativa e il coordinamento sia verticale (tra ospedale e territorio), sia orizzontale (tra sistema sociale e Servizio Sanitario), arrivando a includere nel network dei setting assistenziali anche il domicilio del paziente. Tali servizi possono giovarsi delle numerose soluzioni tecnologiche innovative oggi disponibili a costi accessibili, quali eHealth, sistemi informativi clinici, dispositivi medici presso il domicilio, telemedicina, domotica e *mHealth*.

Altre esperienze nel settore sanitario riguardano poi modelli negoziali maggiormente tradizionali; per esempio, varie volte le stazioni appaltanti si sono avvalse del dialogo competitivo, seppur spesso per interventi su beni immobili (ristrutturazione di strutture[122]) o, comunque, per la realizzazione di reparti particolarmente avanzati sotto il profilo tecnologico[123]. Non mancano comunque casi in cui il dialogo competitivo è stato utilizzato per strumenti diagnostici[124].

---

[120] In realtà il partenariato per l'innovazione è utilizzato anche per il sistema informativo integrato per il monitoraggio della rete viaria in tempo reale e la gestione ordinaria, la programmazione, progettazione e controllo degli interventi di manutenzione e sicurezza, che però si riferisce più alla "qualità della vita" che alla "salute".

[121] Sono coinvolte tra le altre varie istituzioni quali la *London School of Economics*, il Dipartimento di Salute inglese, l'Istituto superiore di sanità spagnolo Carlos III, l'*Hospital de la Santa Creu i Sant Pau* di Barcellona e lo *Smart Homes* in Olanda.

[122] Si pensi alla procedura per la costruzione del Parco della Salute di Torino, all'affidamento della gestione, previa ristrutturazione, di una Struttura residenziale per Anziani con Patologia Psichiatrica Stabilizzata e Centro Diurno presso l'Istituto Castagneto di Rapallo o all'affidamento del servizio di gestione degli immobili e degli impianti tecnologici dell'azienda USL Umbria 2.

[123] Si veda per esempio la procedura di dialogo competitivo per la realizzazione «chiavi in mano» di un Reparto con sala di emodinamica e sala ibrida bandita dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli nel 2020.

[124] Si considerino l'acquisizione di un sistema per la chirurgia robotica, comprensivo delle attività finalizzate alla sua introduzione e implementazione presso il P.O. della ASL di Pescara, o il monitoraggio fisiologi-

Come si vede, si tratta di ricerche di soluzioni innovative con l'obiettivo del miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti. Nonostante l'attenzione mostrata a questi profili anche dal PNRR e dall'Unione europea, però, ad oggi gli investimenti nelle soluzioni innovative rimangono pochi non solo in Italia ma anche negli altri Paesi dell'Unione europea (con alcune eccezioni, come Spagna e Paesi del Nord Europa), con evidenti ricadute non solo (nel tempo mediato) sulla qualità della vita, ma anche (nell'immediato) sulle difficoltà della ripresa economica, soprattutto dopo le crisi finanziarie susseguenti alla pandemia globale. Non a caso la Commissione europea è intervenuta, proprio dopo l'inizio della crisi dovuta al Covid-19, con la Comunicazione 2021/C 267/01 con la quale ha fornito orientamenti in materia di appalti per l'innovazione, per stimolare e migliorare la ripresa economica dell'Unione dopo la crisi pandemica, evidenziando la rilevanza degli appalti pubblici nel quadro degli investimenti programmati e da programmare.

L'esperienza più significativa rimane comunque quella della piattaforma di intelligenza artificiale a supporto dell'assistenza sanitaria primaria, avviata da AGENAS mediante dialogo competitivo[125]. L'avviso di indizione della procedura, pubblicato nel 2022, riguarda la progettazione di dettaglio, la realizzazione, la messa in esercizio e la gestione di una piattaforma di intelligenza artificiale per un valore stimato di 37,5 milioni di euro, con durata fino al 31 dicembre 2026 e opzione di rinnovo quadriennale per ulteriori 20 milioni di euro. Le difficoltà attuative della piattaforma denotano in questo caso come il dialogo competitivo, strumento di per sé funzionale all'acquisizione di soluzioni tecnologicamente complesse, richieda competenze e tempistiche che mal si conciliano con la rigidità del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

In questi ambiti, sul versante regolatorio, l'adozione del Regolamento (UE) 2024/1689 (*AI Act*) introduce vincoli rilevanti per i contratti pubblici aventi ad oggetto sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario. I sistemi ad alto rischio, tra cui il *software* destinato a scopi medici, infatti, devono rispettare requisiti di gestione del rischio, qualità dei dati, trasparenza nei confronti degli utenti e supervisione umana. Sul piano nazionale, la legge 23 settembre 2025, n. 132 ha riconosciuto lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale[126] in preven-

co continuo dei pazienti interessati da patologie oncologiche e sottoposti a terapie radio-metaboliche del Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata.

[125] Si tratta di un contratto pubblico di acquisto di intelligenza artificiale, per riprendere la distinzione evidenziata da G.F. Licata, *Intelligenza artificiale e contratti pubblici: problemi e prospettive*, in *CERIDAP*, 2024, 30 ss. Per l'esame di varie criticità degli appalti innovativi di intelligenza artificiale, vd. M.C. Siclari, *Gli appalti innovativi di intelligenza artificiale: criticità e prospettive*, in M. De Donno, M.D. Ferrara, G. Gardini, A. Ricci (a cura di), *Nuove tecnologie per nuove amministrazioni*, Torino, 2025, 127 ss.

[126] La dottrina si è variamente soffermata sulle ricadute della legalità algoritmica e sul rispetto dei principi dello Stato di diritto. Vd. R. Lo Sapio, *L'Artificial Intelligence Act e la prova di resistenza per la legalità algoritmi-*

zione, diagnosi e cura come settore di specifica rilevanza pubblica[127], ponendo il medico al centro delle decisioni cliniche assistite dagli algoritmi[128]. È allora possibile sostenere che questi sviluppi normativi impongono una revisione dei capitolati tecnici degli appalti innovativi in sanità, che dovranno incorporare requisiti di conformità all'*AI Act* e alla legge n. 132/2025 già nella fase di definizione del fabbisogno, con conseguenze rilevanti sulla struttura quantomeno delle procedure di dialogo competitivo e di partenariato per l'innovazione.

---

ca, in *Federalismi.it*, 2024, 265 ss.; A. Corrado, *I nuovi contratti pubblici, intelligenza artificiale e blockchain: le sfide del prossimo futuro*, ivi, 2023, 128 ss.; B. Marchetti, *Intelligenza artificiale, poteri pubblici e rule of law*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comparato*, 2024, 49 ss.; G. Gallone, *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell'automazione decisionale tra procedimento e processo*, Milano, 2023, 141 ss.; B. Marchetti, *L'impiego dell'intelligenza artificiale nell'attività contrattuale dell'amministrazione pubblica*, in B. Marchetti, B.G. Mattarella (a cura di), *La digitalizzazione dei contratti pubblici nel nuovo codice*, Torino, 2024, 45 ss.

[127] In questo contesto non si può non richiamare il Progetto "Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT", avviato dal Ministero della Salute, in collaborazione con Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), nell'ambito della strategia PON GOV 2014-2020. Si tratta di un'iniziativa che mira ad integrare i modelli di cura attraverso l'impiego delle tecnologie digitali, in cui gli algoritmi predittivi dovrebbero contribuire al miglioramento dell'offerta assistenziale, favorendone la diffusione sul territorio anche grazie al contenimento della spesa legata alla cronicità. A tale progetto ha poi fatto seguito il "Modello predittivo 2.0" (raggiungibile all'indirizzo https://www.salute.gov.it/new/it/tema/programmazionee-finanziamento-del-ssn/modello predittivo-20/) mentre è attualmente in corso di realizzazione il "Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel Servizio Sanitario Nazionale". In argomento cfr. A. Schillizzi, Sull'uso degli algoritmi predittivi in sanità, in M. De Donno, M.D. Ferrara, G. Gardini, A. Ricci (a cura di), *Nuove tecnologie per nuove amministrazioni*, cit., 141 ss.

[128] Vd. sul ruolo del controllo umano D.U. Galetta, *Artificial Intelligence and Public Administration. A journey*, Napoli, 54 ss. E. Chiti, B. Marchetti, N. Rangone, *L'impiego di sistemi di intelligenza artificiale nelle pubbliche amministrazioni italiane: prove generali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2022, 503 ss. hanno rilevato che l'esigenza di *human oversight* sia spesso riconosciuta ma senza che ne vengano definiti requisiti giuridici specifici.

Marco Gaetano Pulvirenti - Abstract

I contratti pubblici innovativi in sanità

Nel settore sanitario si assiste ad un utilizzo di modelli contrattuali innovativi in misura maggiore rispetto ad altri ambiti. Diverse tuttavia sono le criticità, come l'esistenza di diritti di proprietà intellettuale, il cui utilizzo distorto potrebbe determinare una ingiustificata restrizione della concorrenza, vanificando di fatto l'utilità delle consultazioni preliminari di mercato (in quanto l'esito è a quel punto già noto in partenza). Anche il partenariato per l'innovazione potrebbe determinare effetti distorsivi della concorrenza, laddove è possibile la formalizzazione dell'accordo di partenariato con un unico operatore economico. In alcuni casi, poi, i corrispettivi percepiti dagli offerenti potrebbero costituire aiuti di Stato. Peraltro, non va dimenticato che, anche alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia, non sempre le operazioni economiche che coinvolgono forniture farmaceutiche determinano un "appalto pubblico" ai sensi della normativa dell'Unione europea.

Innovative Public Contracts in Healthcare

In the health sector, the use of innovative contractual models is greater than in other areas, with methods that are more sensitive to the needs of the community. However, various critical issues persist, such as the existence of intellectual property rights, the distorted use of which could lead to an unjustified restriction of competition. This can nullify preliminary market consultations (since the outcome is already known at that point from the start). The innovation partnership can also lead to distorting effects on competition because a partnership agreement with a single economic operator is possible. In some cases, then, the fees received by the operators would be state aid. Furthermore, also in light accordance with the jurisprudence of the Court of Justice, economic operations involving medicines do not always determine a "public procurement" under the European Union Law.