

INSIGHT | 27 novembre 2026

Restrizioni ai dispositivi medici di provenienza Cinese: il tar Toscana chiede chiarimenti alla corte di giustizia

Con ordinanza n. 2080 del 29 ottobre 2026, il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana, mettendo in aperta discussione la lettura sul punto precedentemente fornita dall'ANAC, ha chiesto alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea di chiarire se, ai sensi e per gli effetti della normativa comunitaria sulle cosiddette "misure IPI", un operatore economico europeo possa essere escluso da una procedura di gara pubblica per aver offerto dispositivi medici di origine cinese per oltre il 50% del valore dell'appalto.

1. Misure IPI: il quadro normativo

Il Regolamento (UE) n. 2022/1031 consente alla Commissione, quando un Paese terzo ostacola l'accesso delle imprese europee ai propri appalti pubblici, di adottare misure specifiche (misure cd. "IPI", acronimo di "International Procurement Instrument"), per limitare a sua volta l'accesso di imprese, beni e servizi di quel Paese terzo alle gare pubbliche comunitarie che superano determinate soglie.

Per raggiungere tale risultato, la Commissione dispone in astratto di due strumenti: l'imposizione di un adeguamento del punteggio alle offerte presentate dagli operatori economici del Paese terzo oppure la loro automatica esclusione dalla gara (cfr. articolo 6). Inoltre, il Regolamento n. 2022/1031 impone di inserire nei documenti di gara specifici obblighi a carico dell'aggiudicatario: garantire, per tutta la durata del contratto, che beni e servizi del Paese colpito non superino il 50% del valore dell'appalto; in caso di violazione, è prevista una penale compresa tra il 10% e il 30% del valore totale dell'appalto.

Il **Regolamento di esecuzione (UE) n. 2025/1197** costituisce il primo caso applicativo della disciplina generale contenuta nel Regolamento n. 2022/1031, rivolto a contrastare le restrizioni del mercato cinese dei dispositivi medici nei confronti delle imprese europee.

La Commissione ha quindi previsto l'esclusione delle offerte di operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese da tutte le gare comunitarie per la fornitura di dispositivi medici (codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1) di valore pari o superiore a 5 milioni di Euro. Il Regolamento di esecuzione richiama anche gli obblighi a carico dell'aggiudicatario, tra cui, in particolare, il pagamento di una penale compresa tra il 10% e il 30% del valore totale dell'appalto ove vengano forniti dispositivi medici di origine cinese per oltre il 50% del valore dell'appalto.

2. Il giudizio dinanzi al TAR Toscana e il rinvio alla CGUE

Ebbene, di recente, ESTAR, quale centrale di committenza della Regione Toscana, ha indetto una procedura di gara per la fornitura di dispositivi medici, suddivisa in vari lotti e per un importo complessivo di circa 72 milioni di Euro, prevedendo l'automatica esclusione delle offerte di dispositivi medici originari della RPC in misura superiore al 50% del valore economico del lotto di interesse, in dichiarata applicazione del Regolamento n. 2025/1197 e in recepi-

mento delle indicazioni fornite dal parere n. 10 del 2026 di ANAC.

Un operatore economico, società stabilita in Italia e distributrice in via esclusiva di dispositivi medici originari della RPC, ha quindi impugnato davanti al TAR Toscana tale clausola. Dopo aver concesso la sospensione cautelare, il TAR ha sospeso il giudizio e rinviato alla CGUE.

3. La questione pregiudiziale e la sua rilevanza

Il TAR chiede alla Corte di Giustizia di indicare se sia consentito escludere l'offerta di un'impresa europea avente ad oggetto dispositivi medici cinesi in misura superiore al 50% del valore dell'appalto. L'ordinanza di rinvio è accompagnata dalle considerazioni del Collegio fiorentino, che dubita della legittimità della scelta di ESTAR.

In dettaglio, il TAR valorizza molteplici elementi letterali della normativa, concludendo che il limite del 50% dovrebbe avere rilevanza solo in fase esecutiva del contratto e non anche impedire in radice la partecipazione alla gara.

È soprattutto interessante come il TAR abbia colto ed espresso apertamente come l'automatica esclusione dalle gare pubbliche delle imprese UE che offrono prodotti cinesi in percentuali superiori al 50% creerebbe una frizione con il principio di concorrenza nel mercato interno, con il rischio di creazione di oligopoli. Invero, osserva il TAR, le PMI distributrici di dispositivi medici, che possono restare competitive solo offrendo prodotti cinesi, risulterebbero di fatto escluse dal mercato di riferimento, perché avrebbero come alternativa quella di approvvigionarsi con costi insostenibili ovvero di "ridimensionarsi" partecipando solo a gare di valore inferiore a 5 milioni di Euro (come tali, fuori dal campo applicativo della misura IPI).

4. Conclusioni

L'ordinanza di rinvio costituisce uno dei tanti crocevia nel settore dei dispositivi medici, che negli ultimi anni è stato contrassegnato da molteplici contenziosi – in primo piano quello sul *payback* – di importanza centrale.

È ragionevole aspettarsi che la pronuncia della CGUE arriverà soltanto nel corso dei prossimi mesi. Nel frattempo, l'ordinanza di rinvio non ha l'effetto di impedire ad altre Stazioni Appaltanti di seguire le indicazioni di ANAC e, quindi, di includere la clausola avversata nella *lex specialis* di future gare. Tuttavia, ciò porterà inevitabilmente a nuovi ricorsi, in attesa che la Corte di Giustizia si esprima definitivamente.

C'è quindi il rischio che questa incertezza interpretativa comporti, quantomeno nel medio termine, un rallentamento nel sistema di approvvigionamento delle Stazioni Appaltanti, con conseguenze su distributori e PMI e, soprattutto, sui livelli di efficienza del Servizio Sanitario Nazionale.

In questo scenario, gli operatori economici interessati dovrebbero verificare con attenzione la *lex specialis* delle gare di valore pari o superiore a 5 milioni di Euro e valutare tempestivamente l'impugnazione di clausole analoghe a quella contestata, anche richiamando l'ordinanza del TAR Toscana. Per le Stazioni Appaltanti, invece, potrebbe essere prudente limitarsi a disciplinare il limite del 50% come obbligo esecutivo, presidiato dalla penale prevista dal Regolamento, così da ridurre il rischio di contenzioso.

Contatti



Leonardo De Vecchi
leonardo.devecchi@lcalex.it



Giuseppe Serenelli
giuseppe.serenelli@lcalex.it