



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Regionale di Giustizia Amministrativa di Trento

(Sezione Unica)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 43 del 2013, integrato da motivi aggiunti,
proposto da:

Baxter S.p.a., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avv.ti Mario Sanino, Riccardo Arbib e Roberta de Pretis e con domicilio eletto presso lo studio di quest'ultima in Trento, via SS. Trinità, n. 14

contro

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli avv.ti Marco Pisoni e Silvia Dal Ri e con domicilio eletto presso il Servizio Affari Generali e Legali, in Trento, via Degasperi, n. 79

nei confronti di

- Finella Medical S.p.a.;
- B. Braun Milano S.p.a.;
- Hospital Service S.p.a.

per l'annullamento

* - quanto al ricorso principale:

- della comunicazione dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia autonoma di Trento prot. n.0012023, del 25.1.2013, di esclusione dalla procedura aperta, suddivisa in lotti, per la fornitura di dispositivi per l'area anestesia e rianimazione;

- dei verbali di gara della commissione giudicatrice;

- dei criteri e dei sub-criteri di valutazione riportati nelle norme di partecipazione, nonché delle caratteristiche descrittive del lotto n. 37 illustrate nel capitolato tecnico, unitamente alla determinazione che ha approvato questi documenti;

* - quanto al ricorso per motivi aggiunti:

- della determinazione del Direttore di Tecnostruttura area tecnica n. 487, del 20 marzo 2013, con cui il lotto n. 37 è stato aggiudicato definitivamente alla Società Finella Medical, nonché della nota di comunicazione avvenuta con lettera del 21 marzo 2013, prot. n. 0036697, ricevuta da Baxter il 22 marzo 2013;

- della nota dell'Area Tecnica - Servizio procedure di gara e contratti 6 marzo 2013, prot n. 0029234, con cui sono stati respinti i rilievi esposti da Baxter nella pre-informativa inviata ex art. 243 bis del D.Lgs. n.163 del 2006;

- occorrendo, della nota dell'Area tecnica - Servizio procedure di gara e contratti 21 febbraio 2013, prot. 37280580, con cui si è demandato un approfondimento istruttorio al presidente della commissione di gara;

- occorrendo, della nota del Servizio Ospedaliero Provinciale - Struttura Ospedaliera S. Maria del Carmine di Rovereto 4 marzo 2013, prot. 37549820, con cui detto approfondimento istruttorio è stato espletato;

- di ogni altro atto annesso, connesso, presupposto e consequenziale.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia autonoma di Trento;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 24 ottobre 2013 il cons. Alma Chiettoni e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. Con bando del 19.3.2012 l'Azienda provinciale per i servizi sanitari della Provincia di Trento ha indetto una procedura aperta per la fornitura, suddivisa in 41 lotti, di dispositivi per l'area anestesia e rianimazione. Per l'aggiudicazione è stato scelto il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa da individuarsi in base ai seguenti parametri: offerta tecnica, punti 60; prezzo, punti 40.

2. La società Baxter ha partecipato alla gara per il lotto n. 37, avente ad oggetto infusori con flusso di erogazione fisso (per 15.000 pezzi) e variabile (per 1.000 pezzi), il cui valore stimato per un triennio di fornitura ammontava a € 753.300,00.

3. Nella seduta di gara del 18.6.2012 la commissione incaricata di valutare le offerte tecniche ha esaminato la campionatura depositata dai concorrenti ed ha proposto di escludere il prodotto offerto da Baxter perché il “*dispositivo a flusso variabile*” è stato valutato “*carente per quanto riguarda la sicurezza nei confronti di manomissioni dei flussi impostati*”, ricevendo così il giudizio di “*insufficiente*”.

Tale giudizio negativo ha trovato conferma nella seduta pubblica di aggiudicazione del 25.1.2013, dove è stata pertanto disposta l'esclusione dalla gara di Baxter. Al contempo, la commessa per il lotto n. 37 è stata provvisoriamente aggiudicata a Finella Medical.

Con nota del 28.1.2013 il provvedimento di esclusione è stato comunicato a Baxter.

4. L'interessata ha innanzitutto chiesto l'annullamento dell'esclusione in sede di autotutela e quindi, con nota del 15 febbraio 2013, ha inoltrato alla Stazione appaltante l'informativa prevista dall'art. 243 bis del D.Lgs. 12.4.2006, n. 163.

5. Con determinazione del direttore dell'area tecnica n. 371, del 26.2.2013, è stato approvato l'operato della commissione di gara e sospesa l'aggiudicazione definitiva del lotto n. 37.

6. Con il presente ricorso la società Baxter ha impugnato il provvedimento di esclusione, oltre agli altri atti indicati in epigrafe, deducendo la seguente articolata censura in diritto:

- violazione della disciplina di gara e degli artt. 2, 46, 68 e 83 del D.Lgs. 12.4.2006, n. 163, contenente il codice dei contratti pubblici, violazione del canone della par condicio, eccesso di potere per travisamento dei fatti, carenza di presupposti, difetto di istruttoria e di motivazione, sviamento di potere.

La ricorrente assume di essere stata esclusa per un motivo - *“carenza di sicurezza del dispositivo nei confronti di manomissioni?”* - non previsto dalla lex specialis e comunque insussistente per il prodotto, provvisto di marcatura CE e in uso da anni presso strutture sanitarie senza che siano mai state segnalate problematiche causate da non intenzionali manomissioni;

in via subordinata, nel caso la sicurezza del dispositivo dovesse ritenersi compresa tra gli aspetti valutabili in virtù della locuzione *“ecc.”* contenuta nella descrizione del giudizio clinico per il sub-criterio b1), la ricorrente ha eccepito la nullità della clausola del bando sul rilievo che i criteri valutativi debbono essere chiaramente esplicitati.

7. Con l'atto introduttivo del giudizio la ricorrente ha inoltre chiesto:

- in via cautelare, la sospensione dei provvedimenti impugnati e la riammissione alla gara quale risarcimento in forma specifica;

- solo in via subordinata, il risarcimento del danno per equivalente.

8. Frattanto, con provvedimento datato 6 marzo 2013, l'Azienda sanitaria ha comunicato all'interessata Baxter che, eseguiti approfondimenti interni, non intendeva avvalersi della facoltà di esercitare l'autotutela.

9. L'Azienda sanitaria trentina si è quindi costituita in giudizio, chiedendo la reiezione del ricorso nel merito perché infondato.

10. Con ordinanza collegiale n. 106, adottata nella camera di consiglio del giorno 21 marzo 2013, preso atto che l'Azienda sanitaria intimata si era dichiarata disponibile a mettere a disposizione del Tribunale la campionatura del lotto n. 37, è stata disposta la visione, in contraddittorio con le parti e alla presenza del presidente della commissione giudicatrice, del campione prodotto da Baxter e di quello dell'aggiudicataria Finella Medical.

11. Con ordinanza n. 37, adottata nella camera di consiglio del giorno 4 aprile 2013 e sentita l'illustrazione del funzionamento dei dispositivi effettuata dal presidente della commissione giudicatrice, la domanda incidentale di misura cautelare è stata accolta.

12. Con ricorso per motivi aggiunti depositato il 29.4.2013, Baxter ha impugnato la determinazione dell'Azienda sanitaria n. 487, del 20.3.2013, di aggiudicazione definitiva del lotto n. 37 alla controinteressata Finella Medical, deducendo l'illegittimità del modus operandi Stazione appaltante perché:

- in sede di approfondimento istruttorio, ha chiesto al solo presidente della commissione di gara una relazione sui fatti di gara, non coinvolgendo l'organo collegiale e, comunque, integrando con motivazione postuma l'argomentazione del provvedimento di esclusione;

- nella relazione aggiuntiva del presidente della commissione sarebbero stati inseriti elementi nuovi e non esplicitati in sede di gara, quali la necessità che il dispositivo a flusso variabile in questione potesse essere utilizzato anche non in ambito ospedaliero.

13. La citata ordinanza cautelare è stata impugnata innanzi al Consiglio di Stato, sezione III, la quale, con l'ordinanza n. 1943, adottata nella camera di consiglio del 24 maggio 2013, ha respinto l'appello ritenendo preminente l'interesse di Baxter a veder valutata la propria offerta, dopo aver suggerito a questo giudice di valutare la necessità di esperire una verifica o una C.T.U.

14. In prossimità dell'udienza di discussione le parti hanno depositato ulteriori memorie, con istanza dell'Azienda sanitaria di consulenza tecnica.

15. Alla pubblica udienza del 24 ottobre 2013 il ricorso è stato trattenuto per la decisione.

DIRITTO

1. Il ricorso è fondato.

2. Pregiudizialmente, il Collegio deve respingere la richiesta istruttoria di verifica, ovvero di C.T.U., al fine di *“escludere l'eventualità che il dispositivo di Baxter sia non idoneo sotto l'aspetto della sicurezza ovvero della possibilità di manomissione”*.

In merito, si rileva che la documentazione versata agli atti di causa è sufficiente, di per sé, a fornire a questo giudice tutti gli elementi utili per definire la presente vicenda litigiosa, ma anche - e soprattutto - che la richiesta non è pertinente rispetto all'esame della vicenda come dedotta con i motivi di diritto proposti e come emerge dall'esame dei provvedimenti qui impugnati.

Difatti, come si dirà più approfonditamente in seguito (al punto 6b.), è oggetto della presente vertenza non la sicurezza assoluta del prodotto commercializzato da Baxter (peraltro ampiamente e diffusamente utilizzato) ma soltanto il rispetto dei requisiti tecnici e funzionali minimali richiesti dalla disciplina di gara.

Sul punto, si precisa altresì che l'esame della campionatura effettuato dal Collegio in occasione della trattazione dell'istanza cautelare, ha avuto il solo scopo di comprendere agevolmente *de visu* il funzionamento del dispositivo a flusso variabile e della chiave sagomata rimovibile che agisce sulla ghiera bloccando l'erogazione nella posizione scelta dall'operatore sanitario.

3a. Passando al merito del ricorso, è necessario premettere che le norme di gara avevano, per quanto qui di interesse, stabilito le seguenti regole:

A) - prefissato il contenuto dei 2 criteri [a) caratteristiche tecniche – 20 punti; b) caratteristiche funzionali – 40 punti] e dei 10 sub-criteri [da a1) a a5) e da b1) a b5)] per l'assegnazione dei 60 punti riservati alla parte tecnica dell'offerta;

B) - stabilito che a ciascun sub-criterio sarebbe stato attribuito un giudizio da ottimo a insufficiente, con una scala decrescente di coefficienti da 1,00 a inferiore a 0,60;

C) - sarebbero state escluse dalla gara per inidoneità le offerte che non ottenevano la sufficienza anche per uno solo di 7 [da a1) ad a3) e da b1) a b4)] dei 10 sub-criteri di valutazione;

D) - sarebbero state comunque escluse le offerte *“giudicate dalla commissione tecnicamente e/o qualitativamente non accettabili per difformità e/o inadeguatezza alle esigenze dell'APSS”* (cfr., norme di partecipazione pag. 18);

E) - la commissione tecnica, nell'assegnare i 25 punti massimi per il sub-criterio b1), avrebbe dovuto tenere conto dei seguenti criteri di valutazione: *“giudizio clinico: maneggevolezza, praticità, accettabilità da parte del paziente, ecc.”*.

Inoltre, tra i requisiti generali del prodotto *“diffusore con flusso di erogazione variabile”*, di cui alla scheda 37B dei lotti, era specificato che il contenitore trasparente per la somministrazione di farmaci dovesse: - possedere una capacità atta a schemi di trattamento della durata da 12 ore a 7 giorni; - garantire flusso regolabile, continuità di infusione e impossibilità di entrata di aria; - essere dotato di un

cinturino o di altro sistema di fissaggio per permettere la deambulazione del paziente.

3b. Ebbene, il diffusore a flusso variabile proposto da Baxter è stato escluso dalla gara perché ha ricevuto il giudizio di “*insufficienza*” per il sub-criterio b1), motivato con la seguente argomentazione: “*carente per quanto riguarda la sicurezza nei confronti di manomissioni dei flussi impostati*”.

4. La difesa dell’Azienda provinciale ha rilevato che il bando aveva previsto l’esclusione dalla gara dei prodotti giudicati “*tecnicamente e/o qualitativamente non accettabili per difformità e/o inadeguatezza alle esigenze dell’APSS*”. Ha anche precisato che tale tipologia di diffusori viene utilizzata non esclusivamente in ambiente protetto ma anche per terapie domiciliari, quindi su pazienti non controllabili: quindi, la sicurezza intesa come impossibilità di modificare il flusso precedentemente impostato rientra nel giudizio clinico che spetta esclusivamente alla commissione giudicatrice.

5a. Tale ordine di idee non può essere condiviso.

La ricorrente Baxter, infatti, è stata esclusa per un motivo non previsto dalla disciplina di gara.

Né nel bando, né nei due allegati capitolati risulta espressamente predeterminato, fra i sub-criteri di valutazione, anche quello attinente alla “*sicurezza nei confronti di manomissioni dei flussi impostati*”.

Ne consegue che la Stazione appaltante ha violato la generalissima regola codificata dall’art. 46 del D.Lgs. 12.4.2006, n. 163, in base alla quale i concorrenti possono essere esclusi, tra l’altro, per “*difetto di altri elementi essenziali*” prescritti nella *lex specialis*.

5b. Che il prodotto offerto da Baxter sia “*sicuro*” per l’utilizzo in campo sanitario, in quanto posto in commercio provvisto di marcatura CE e registrato nel repertorio dei dispositivi medici, non è qui in discussione. Tanto che la stessa

Baxter afferma - senza essere stata sul punto smentita - di fornirlo a numerose aziende sanitarie in Italia, fra cui anche quella qui intimata, e all'estero, senza che sia mai stata segnalata alcuna problematica causata da fortuite manomissioni.

In linea generale, occorre su questo punto osservare che è pienamente condivisibile quanto asserito dalla ricorrente: nessun infusore può dirsi immune da rischi di manomissioni colpose, sia perché realizzato in materiale plastico, che non resiste all'applicazione di una sollecitazione meccanica sufficientemente intensa, sia perché il fattore sicurezza riguarda non solo il meccanismo che regola il flusso variabile, ma anche le altri componenti del prodotto.

6a. Le norme di gara, come si è visto, non hanno prescritto alcuna regola attinente all'obbligatoria presenza di meccanismi di sicurezza ulteriori e diversi da quelli propri e necessari per commercializzare il prodotto sanitario. Per converso, il punto 10 delle premesse del capitolato tecnico recitava: *“è possibile la presentazione di prodotti dotati di sistema di sicurezza anche se non espressamente stabilito nei singoli lotti”*; per cui un eventuale elemento ulteriore attinente alla sicurezza poteva essere valutato (ed anche premiato) quale miglioria.

6b. Da ciò emerge non solo la superfluità, ma anche e soprattutto l'evidente impossibilità di esperire una verifica o una C.T.U. per saggiare la sicurezza del dispositivo offerto da Baxter. Infatti, la sicurezza del dispositivo oggetto di gara potrebbe valutarsi solo prendendo a riferimento le pertinenti prescrizioni contenute nelle caratteristiche funzionali descritte dal capitolato speciale, oppure quelle concernenti le caratteristiche generali descritte dal capitolato tecnico. Ma in assenza di alcuna prescrizione di gara idonea a costituire un parametro per la valutazione della sicurezza del dispositivo da manomissioni, una verifica o una C.T.U. sul punto è oggettivamente inattuabile.

7. Come si è visto, la commissione di gara ha escluso la ricorrente per l'asserita e non motivata *“insicurezza”* del dispositivo di regolazione del flusso, il quale è stato

ritenuto modificabile, anche casualmente, nella velocità impostata di somministrazione del farmaco.

Anche a voler prescindere dall'omessa motivazione di tale determinazione (posto che non è stato esplicitato a quale sollecitazione il diffusore non abbia resistito), resta decisiva la totale mancanza nel bando di alcun elemento di valutazione riferito alla "*sicurezza da possibili manomissioni*", anche fortuite; mancanza che appare tanto più irragionevole a fronte dell'asserita e ribadita (in sede difensiva) essenzialità di tale fattore.

8. Per altro verso, si deve soggiungere che il requisito della sicurezza nei termini (relativi) pretesi *ex post* dalla commissione di gara e della Stazione appaltante, non può certo farsi rientrare nell'indeterminata abbreviazione "*ecc.*" posta in conclusione del periodo che descrive il giudizio clinico del sub-criterio b1) (cfr., pag. 15 delle norme di partecipazione). Tale lettura, infatti, porterebbe ad affidare alla commissione giudicatrice un potere arbitrario di stabilire in corso di gara elementi di valutazione non previamente codificati.

Ciò che poteva rilevare nell'ambito del sub-criterio del giudizio clinico erano solo le caratteristiche attinenti alla maneggevolezza, alla praticità e all'accettabilità del dispositivo da parte del paziente. Nessuno di tali aspetti risulta, tuttavia, essere stato analizzato dalla commissione, che ha fondato il responso di esclusione unicamente su di un aspetto introdotto *ex novo*.

9. Non può convenirsi con la difesa dell'Azienda sanitaria nemmeno laddove sostiene che l'esclusione di cui si discute sarebbe stata disposta perché il dispositivo della ricorrente è stato valutato "*inadeguato rispetto alle esigenze dell'Amministrazione*", come consentirebbe la disciplina di gara con la specifica norma di chiusura di pag. 18 delle norme di partecipazione.

Al riguardo, si deve sottolineare che le esigenze dell'Amministrazione devono essere valutate preventivamente, in modo chiaro e trasparente, e quindi trasfuse

nelle caratteristiche tecnico-funzionali richieste per i dispositivi dei quali si prevede l'acquisizione. Solo così si dà modo ai concorrenti di presentare offerte consapevoli ed idonee a soddisfare le necessità rilevate e predisposte in anticipo.

10. Poiché, dunque, la commissione giudicatrice ha proceduto alla creazione di un vero e proprio sub-criterio non stabilito dal bando, risulta violata anche la generalissima regola codificata dall'art. 83, comma 4, del D.Lgs. 12.4.2006, n. 163, in base alla quale la disciplina di gara deve elencare tutti i criteri e i sub-criteri di valutazione nonché precisare la ponderazione relativa attribuita a ciascuno di essi.

Al riguardo la giurisprudenza amministrativa ha osservato che i criteri per la valutazione dei prodotti richiesti devono essere resi noti ai concorrenti ancora in sede di *lex specialis* per ridurre gli apprezzamenti soggettivi della commissione giudicatrice, garantendo così l'imparzialità delle sue valutazioni ma anche che la stessa non si sostituisca all'Amministrazione nella scelta dei parametri di valutazione (cfr., C.d.S., sez. V, 15.5.2013, n. 2625; 7.1.2013, n. 7), ed evitando altresì il pericolo che la commissione possa orientare, a proprio piacimento ed a posteriori, mediante l'individuazione di sotto-criteri e l'attribuzione di punteggi, l'esito della gara dopo averne conosciuto gli effettivi concorrenti (cfr., in termini, C.d.S., sez. V, 8.9.2008, n. 4271).

11a. L'evidente illegittimo operato della commissione di gara ha trovato nel corso del presente giudizio ulteriore conferma da parte del presidente della stessa commissione giudicatrice il quale, interpellato sulla vicenda dal competente Servizio amministrativo, ha confermato che il diffusore di Baxter è stato escluso perché risultato *“manomissibile senza utilizzo di strumenti esterni che non fossero le dita di una mano di un operatore”*.

In aggiunta a ciò il nominato presidente ha anche soggiunto - senza sentire il *plenum* - che i dispositivi di cui trattasi non sarebbero stati utilizzati solo in ambiente ospedaliero (e quindi protetto) ma anche sul territorio e pertanto in

condizioni non controllabili da operatori sanitari qualificati (cfr., nota del 4.3.2013, alleg. n. 17 in atti dell'Amministrazione).

11b. Ebbene, quest'ultima affermazione (impugnata con il ricorso per motivi aggiunti), oltre a costituire un'inammissibile integrazione postuma della motivazione di esclusione ad opera del solo presidente della commissione, è eccentrica, perché non trova alcun supporto negli atti di gara. La fornitura 37B di 1000 infusori a flusso variabile è stata infatti indetta per "*l'area anestesia e rianimazione*", ossia per reparti ospedalieri di alta specializzazione e a massima intensità assistenziale, dai quali i pazienti non vengono mai dimessi ma trasferiti ad altri reparti a minore intensità assistenziale.

12. Nemmeno giova all'Azienda affermare, precisamente nella memoria dell'8 ottobre 2013, che la gara avrebbe tenuto conto di quanto disposto dalla legge 15.3.2010, n. 38, sull'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, e che la Provincia di Trento partecipa alle iniziative a carattere formativo e sperimentale volte a coordinare le azioni di cura del dolore favorendone l'integrazione a livello territoriale.

Anche tale giustificazione appare inconferente rispetto all'univoco disposto degli atti di gara, nei quali non vi è alcun accenno al possibile uso extra-ospedaliero dei dispositivi richiesti, peraltro in un numero limitato di unità (1000 per tre anni), verosimilmente sufficiente a soddisfare il fabbisogno intra-ospedaliero per meno di un infusore al giorno.

È allora incontestabile che l'utilizzo territoriale degli infusori, rispetto a quello nelle aree ospedaliere di anestesia e rianimazione, avrebbe specificamente necessitato di adeguata menzione e di puntualizzazione negli atti di gara.

13. In definitiva, il ricorso introduttivo è fondato e va quindi accolto, con la conseguente riammissione della ricorrente alla procedura di gara.

Di conseguenza, va altresì dichiarata la caducazione della successiva aggiudicazione disposta a favore di Finella Medical S.p.a.

14. La domanda di risarcimento del danno resta assorbita, perché, a seguito della riammissione alla gara, è venuta meno la lesione alla pretesa a parteciparvi che aveva determinato l'insorgere dell'interesse al presente giudizio.

15. Le spese di lite seguono la soccombenza e vanno poste a carico della Stazione appaltante nella misura liquidata in dispositivo. Nulla per le altre parti, non costituite.

P.Q.M.

Il Tribunale Regionale di Giustizia Amministrativa di Trento (Sezione Unica) definitivamente pronunciando sul ricorso n. 43 del 2013, lo accoglie e, per l'effetto;

- annulla il provvedimento di esclusione dell'offerta presentata dalla ricorrente Baxter S.p.a.;
- dichiara la caducazione della successiva aggiudicazione disposta a favore di Finella Medical S.p.a.

Condanna l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento al pagamento delle spese del giudizio a favore della ricorrente che liquida complessivamente in € 3.000,00 (tremila), oltre alla rifusione del contributo unificato (ai sensi dell'art. 13, comma 6 bis 1, del D.P.R. 30 maggio 2002, n. 115), a C.N.P.A. e I.V.A.

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

Così deciso in Trento nella camera di consiglio del giorno 24 ottobre 2013 con l'intervento dei magistrati:

Armando Pozzi, Presidente

Lorenzo Stevanato, Consigliere

Alma Chiettoni, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 07/11/2013

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)