



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 Amministrativo Regionale per la Lombardia

(Sezione Quarta)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 8 del 2012, proposto da:
Roche Diagnostics S.p.a. - Società Unipersonale, rappresentata e difesa dagli avv. Jacopo Recla, Francesca M. Colombo, con domicilio eletto presso Jacopo Recla in Milano, via Visconti di Modrone, 12;

contro

Azienda Ospedaliera San Gerardo, rappresentata e difesa dagli avv. Maria Teresa Collico, Alessandro Cannone, con domicilio eletto presso Alessandro Cannone in Milano, c.so Porta Romana, 116/A;

nei confronti di

Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l., rappresentata e difesa dagli avv. Fabio Todarello, Giuseppe Fuda, Massimo Colicchia, con domicilio eletto presso Fabio Todarello in Milano, p.zza Velasca, 4;

per l'annullamento

della delibera del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Gerardo n. 554 in data 22 novembre 2011 e, per quanto occorrer possa, della sua comunicazione prot. n. 23481 in data 30 novembre 2011; della comunicazione in data 27 ottobre 2011, ivi citata, ma non nota;

dei verbali delle sedute di gara e della comunicazione prot. n. 23882 in data 7 dicembre 2011 del Responsabile U.O. Gestione Acquisti ed Economato dell'Azienda Ospedaliera, nonché degli atti connessi, tutti concernenti la procedura aperta indetta per la fornitura di materiali diagnostici per l'esecuzione di HCV, HIV e HBV con tecnologia NAT, da aggiudicarsi in base al criterio del prezzo più basso e per la condanna al risarcimento del danno.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Azienda Ospedaliera San Gerardo e di Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l.;

Visto il ricorso incidentale proposto da Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l.;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

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

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 19 giugno 2012 la dott.ssa Elena Quadri e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Con il presente ricorso la società istante impugna i provvedimenti indicati in epigrafe, concernenti la procedura aperta indetta dall'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza per l'affidamento con il criterio del prezzo più basso della fornitura di materiali diagnostici per l'esecuzione di HCV, HIV e HBV con tecnologia NAT (Nucleic Acid Testing) per l'analisi del sangue destinato ai circuiti trasfusionali, gara aggiudicata alla controinteressata Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l., unica altra partecipante unitamente alla ricorrente.

A sostegno del proprio ricorso, Roche deduce, in sostanza, l'illegittimità della procedura concorsuale per la violazione dell'art. 14 del capitolato speciale di appalto, che prevedeva nell'ambito delle caratteristiche generali dei prodotti offerti che i reagenti fossero "pronti all'uso", caratteristica di cui, invece, a differenza di quelli di Roche, i reagenti offerti da Novartis non sarebbero muniti, derivandone la doverosità da parte della stazione appaltante di escludere la stessa dalla procedura concorsuale, deducendo, altresì, per lo stesso motivo, l'eccesso di potere per difetto di istruttoria, difetto di motivazione, contraddittorietà e travisamento.

Deduce, inoltre, l'incompetenza dei soggetti, qualificati come "tecnici aziendali" dall'amministrazione intimata, che avrebbero accertato, peraltro successivamente alla conclusione della procedura di gara, la conformità alla caratteristica succitata dei reagenti offerti dalla

controinteressata, nonché l'eccesso di potere e la violazione dell'art. 243 bis del d.lgs. n. 163/2006 per avere l'Azienda Ospedaliera controdedotto alle contestazioni trasmesse dalla ricorrente solo in data 7 dicembre 2011, dunque successivamente all'aggiudicazione, avvenuta il 22 novembre precedente.

Si è costituita l'amministrazione intimata, che ha chiesto la reiezione del ricorso per infondatezza nel merito, evidenziando, altresì, la mancata previsione dell'esclusione per il mancato rispetto della clausola in questione.

Si è costituita, altresì, la società contro interessata, insistendo per il rigetto del ricorso in ragione dell'infondatezza del medesimo.

La stessa ha, altresì, proposto ricorso incidentale condizionato all'eventuale accoglimento di quello principale, premettendo la sostanziale posizione di duopolio nel mercato dei diagnostici in questione di Roche e Novartis, ritenuti tali dalle stazioni appaltanti che, per questo motivo, incentrerebbero le procedure concorsuali esclusivamente sul prezzo offerto, diagnostici che sarebbero totalmente interscambiabili perché del tutto equivalenti, deducendo l'illegittimità della clausola "pronti all'uso" contenuta nell'art. 14 del capitolato se, invece, interpretata nel senso fatto proprio dalla ricorrente, in quanto la stessa individuerebbe, in realtà, un unico soggetto presente sul mercato (Roche) in grado di assicurare la fornitura richiesta.

Con ordinanza n. 157/2012 del 2 febbraio 2012 è stata disposta una

verificazione da parte della Sezione al fine di accertare se i reagenti della controinteressata potessero essere ritenuti “pronti all’uso” ai sensi dell’art. 14 del capitolato speciale di gara.

Il Direttore sanitario dell’Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ha ottemperato depositando la relativa relazione.

Successivamente le parti hanno prodotto memorie e documentazione a conferma delle rispettive conclusioni.

All’udienza pubblica del 19 giugno 2012 il ricorso è stato trattenuto in decisione.

DIRITTO

Si rileva, in via preliminare, la tardività del deposito della documentazione e del CD rom (nn. 14 e 15 dei documenti in elenco) effettuato da Roche in data 8 giugno 2012 unitamente alla memoria di replica – questa, invece, tempestiva - in assenza di previa autorizzazione del collegio, non ravvisandosi l’estrema difficoltà della produzione dei medesimi documenti nei termini, documenti e CD rom che, su istanza della controinteressata, non sono stati esaminati, al contrario della memoria di replica, ai fini della presente decisione.

Nel merito, deve osservarsi che l’art. 14 del capitolato speciale d’appalto, intitolato “Qualità previste e caratteristiche tecniche”, oltre a disporre la perfetta conformità delle merci oggetto della fornitura alle norme legislative e regolamentari vigenti in materia, prevede alcune caratteristiche generali delle stesse ed in particolare:

Il sistema proposto deve consentire l’esecuzione in automazione

delle seguenti analisi: HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA (HIV-1 gruppi M e O; HIV-2) con le seguenti caratteristiche:

sensibilità nei confronti dei vari genotipi virali di almeno:

50 UI per HCV-RNA

100 UI per HIV-RNA

30 UI per HBV-DNA

contemporanea presenza insieme al campione, in fase di estrazione, del Controllo Interno;

tempi di esecuzione non superiori alle 8 ore lavorative;

controlli positivi e negativi per la validazione della seduta analitica;

massima standardizzazione delle varie fasi analitiche, dalla preparazione dei campioni, allestimento dei pool, programmi delle liste, estrazione degli acidi nucleici, amplificazione, rivelazione degli amplificati fino alla lettura dei risultati;

reagenti pronti all'uso;

reagenti per l'identificazione virale dell'eventuale campione positivo.

La società ricorrente assume la violazione di tale clausola da parte della stazione appaltante, che avrebbe illegittimamente ammesso alla procedura concorsuale l'offerta della controinteressata, contemplante alcuni reagenti non conformi alla dizione di "pronti all'uso" contenuta nella succitata clausola della lex specialis di gara, perché necessitanti di particolari manipolazioni e operazioni preliminari che, se non correttamente eseguite, inciderebbero sui risultati del test.

In particolare, tali operazioni e manipolazioni consisterebbero nello

scongelamento dei reagenti e nella necessità dell'aggiunta e miscelazione del controllo interno, come risulterebbe dalla relazione tecnica allegata all'offerta di Novartis e dal manuale operativo e dal foglietto illustrativo del prodotto offerto.

L'amministrazione intimata e la società controinteressata, al contrario, assumono la perfetta conformità dei reagenti Procleix Tigris offerti da Novartis a tale previsione, in quanto la necessità di scongelamento e di miscelazione del reagente con il controllo interno non avrebbero nulla a che vedere con il concetto di pronto all'uso previsto dall'art. 14 succitato, che si riferirebbe, invece, al singolo reagente di cattura del target ed al reagente di controllo interno, che sarebbero entrambi pronti all'uso, perché non richiedenti alcuna operazione di diluizione o reidratazione con acqua distillata o interventi di ristandardizzazione e calibrazione del reagente medesimo e che dovrebbero solo essere miscelati tra loro prima di essere usati.

Anche i reagenti offerti da Roche, del resto, necessiterebbero di essere riequilibrati a temperatura ambiente per 30 minuti prima di essere caricati sul pipettatore.

Deve premettersi che notevole significato è da attribuirsi alla mancata previsione dell'esclusione per il mancato rispetto della clausola di cui all'art. 14.

Anche prima della modifica dell'art. 46 del codice degli appalti operata dall'art. 4 del decreto sviluppo mediante l'introduzione del

comma 1 bis e la conseguente previsione della tassatività delle cause di esclusione, ora individuate nelle sole espressamente contemplate dalla norma, l'orientamento della giurisprudenza amministrativa era costante nello statuire l'obbligatorietà di interpretare le clausole della *lex specialis* di gara nel senso in cui le stesse potessero determinare la massima partecipazione possibile alla procedura concorsuale, a maggior ragione se non previste a pena di esclusione dalla stazione appaltante.

Già alla luce di tale criterio interpretativo, pare, al collegio, più rispondente all'interesse che la stazione appaltante aveva intenzione di perseguire l'ammissione di tutte le offerte rispondenti alle "caratteristiche generali" dell'art. 14, interpretate in senso ampliativo e non restrittivo.

Ne consegue, per quanto si dirà sulla base delle verifiche tecniche esperite sia dalla stazione appaltante che dal collegio nel corso della fase istruttoria, che i reagenti offerti dalla Novartis rispondono alla caratteristica generale di "pronti all'uso" prevista dall'art. 14 del capitolato speciale di gara.

Il Direttore sanitario dell'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, nella relazione depositata in ottemperanza all'ordinanza con la quale la Sezione aveva richiesto una verifica al fine di accertare se i reagenti della controinteressata potessero essere ritenuti "pronti all'uso" ai sensi dell'art. 14 del capitolato speciale di gara, avvalendosi dell'esperienza dell'Azienda Ospedaliera Niguarda di Milano con la

quale il Policlinico ha appositamente stipulato una convenzione per l'effettuazione degli esami con tecnologia NAT per lo screening delle unità di sangue ed emocomponenti, nonché del Direttore del Laboratorio Centrale della Fondazione Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, che ha interpellato, in proposito, i Direttori di Laboratorio di altre Aziende Sanitarie che, per l'esecuzione di detti test, fruiscono dei sistemi diagnostici di Roche e di Novartis, ha evidenziato che:

I kit dei diagnostici di Novartis utilizzati dal laboratorio del Niguarda sono sigillati e non richiedono interventi dell'operatore (ricostituzioni, diluizioni o altro); vengono conservati in congelatore e, pertanto, prima dell'uso, debbono essere scongelati e termostatati in un apposito incubatore. Tali modalità d'uso sono confermate anche dall'esame del materiale illustrativo annesso ai kit Novartis per l'esecuzione dei NAT;

I reagenti di Roche utilizzati per la diagnostica dei NAT nel laboratorio dell'Ospedale Sandro Pertini di Roma ed in quello dell'Azienda Ospedaliera di Sondrio sono in cassetine sigillate contenenti anche i controlli che si caricano direttamente sugli strumenti e quindi immediatamente pronti all'uso. Tali modalità d'uso sono confermate anche dall'esame delle istruzioni operative annesse ai kit Roche per l'esecuzione dei NAT.

Pertanto, alla luce dei suddetti elementi, il verificatore ha così concluso: “alla richiesta di codesto Tribunale di verificare se i

reagenti offerti dalla ditta Novartis siano da considerarsi “pronti all’uso” come da Capitolato di Gara, si riscontra segnalando che gli stessi, pur non necessitando interventi dell’operatore, richiedono di essere scongelati e termostatati prima dell’uso”.

Tali conclusioni risultano, del resto, confermate dall’esame di numerose dichiarazioni di Direttori di Laboratorio versate in atti, il contenuto delle quali non è stato in alcun modo oggetto di contestazione, ed in particolare di quella del Direttore dell’Unità Ospedaliera Servizio di Immunoematologia e TrASFusionale dell’IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova (doc. n. 6 prodotto dalla controinteressata), nella quale, in particolare, si legge che: “Nel corso degli ultimi decenni la metodologia operativa nel laboratorio di analisi ha subito delle evoluzioni ... in termini qualitativi passando da un sistema di preparazione manuale al reagente “pronto all’uso”.

La preparazione manuale prevedeva l’utilizzo di bilance di precisione, di soluzioni madre, di apparecchiature di controllo del pH, di strumenti vari di laboratorio, pipette, becker, palloni graduati etc.

Con il tempo si è passati dalla esecuzione dei test in modo semiautomatico e, successivamente, alla completa automazione dove il tecnico di laboratorio non prepara più i reagenti bensì svolge la funzione di alimentatore dei campioni da testare e del rifornimento dei macchinari con il materiale di consumo e di controllo del funzionamento del macchinario.

Alla luce di questa evoluzione, ..., nella stesura dei capitolati di gara l'inserimento di frasi quali "reattivi pronti all'uso", "completa automazione", "stand alone", "walk away" etc senza che, di norma, venga specificato nel dettaglio l'esatto significato di questi requisiti, è diventata routinaria.

Facendo riferimento, nello specifico, al test TRINAT della ditta Novartis si tratta di test di recentissima introduzione nel commercio, circa 8 anni, ad altissima tecnologia che hanno "completamente automatizzato" quanto fino ad allora veniva eseguito manualmente in stanze diverse e con metodiche ad alta possibilità di errore.

... ritengo che, a mio giudizio, la miscelazione di due reagenti "pronti all'uso", quali il TCR e il INTERNAL CONTROL, prima dell'inserimento del bottigliino nel TIGRIS, rappresenta una operazione estremamente semplice, paragonabile allo scongelamento dei reagenti o allo stappamento degli altri bottigliini o ancora al carico dei puntuali monouso, e non inficia il concetto di "reagenti pronti all'uso", come detto, frequentemente inserito nei capitolati".

Tale opinione, del resto, risulta confermata da alcuni orientamenti giurisprudenziali che si sono già formati sul tema, ai quali il collegio ritiene di aderire, ed in particolare dalla sentenza del TAR Bari, sez. I, 3 maggio 2011, n. 678, avente ad oggetto l'aggiudicazione di una procedura per una fornitura analoga a quella di cui si discute, nella quale si legge che: "La Roche ha contestato il punteggio attribuito alla contro interessata per il parametro "B) caratteristiche dei

reagenti”, poiché i reagenti offerti dalla Novartis non sarebbero “pronti all’uso”.

Si tratta in definitiva del caso di alcuni reagenti che necessitano del previo scongelamento. La modalità di conservazione, destinata a preservare le caratteristiche della sostanza, non sembra però comportare in sé la perdita della qualità di prodotto “pronto all’uso”, non necessitando normalmente di preparazioni o combinazioni particolari”.

Anche dalla sentenza del TAR Campania, sez. I, n. 65/2012, portata dalla ricorrente a sostegno della propria tesi, si legge, peraltro, alla pag 17 fra parentesi che: “va detto, peraltro, che per quest’ultima voce (reagenti pronti all’uso) ... la Novartis ha conseguito il punteggio massimo”.

Anche in quell’occasione, dunque, la commissione aveva rinvenuto la conformità alla più volte citata caratteristica generale dei reagenti della controinteressata Novartis.

Ne consegue la perfetta legittimità dell’operato della stazione appaltante, la quale, sulla base della verifica effettuata da competenti tecnici sui sistemi diagnostici offerti dalle due partecipanti in gara, ne ha decretato la piena rispondenza alle caratteristiche richieste dal capitolato speciale d’appalto, ed in particolare la congruità delle forniture proposte in gara da Roche e Novartis che, nella mail di risposta dei tecnici aziendali alla Azienda Ospedaliera San Gerardo del 27 ottobre 2011 sono definite come le due società presenti sul

mercato per la fornitura della diagnostica in oggetto.

Nella lettera di risposta del 18 novembre 2011 gli stessi tecnici hanno dichiarato, inoltre, dopo aver sentito anche il parere di altri centri utilizzatori (Niguarda e Varese) e premettendo che in fase di capitolato sono stati richiesti reattivi pronti all'uso e nulla è stato richiesto in merito al Controllo Interno, che “nella fase preparatoria il Controllo Interno (conservato a -20°C), dopo essere stato portato a temperatura ambiente, deve essere aggiunto al Reagente di Cattura del Target (TCR); entrambi sono comunque pronti all'uso;

- la modalità di conservazione dei reagenti e controlli non pregiudica il concetto di “pronto all'uso” dei reattivi”.

Riguardo, infine, alle ulteriori censure dedotte, da quanto detto e dalla documentazione versata in atti risulta che la stazione appaltante abbia effettuato prima la verifica della congruità delle caratteristiche tecniche a quanto richiesto in capitolato per i prodotti offerti da entrambi i concorrenti presso i propri tecnici aziendali e successivamente ulteriori verifiche anche presso altre Aziende Ospedaliere in seguito alla trasmissione delle osservazioni da parte della ricorrente in data 8 novembre 2011, verifiche, tutte, che hanno confermato il possesso della qualità di “pronti all'uso” dei reagenti della controinteressata, e che, di conseguenza ed in perfetta conformità al disposto dell'art. 243 bis del d.lgs. n. 163/2006, ha, dunque, ritenuto di concludere la procedura concorsuale mediante l'aggiudicazione alla contro interessata il 22 novembre 2011

indipendentemente da tali osservazioni, fornendo comunque un riscontro alla ricorrente in data 7 dicembre 2011.

Da quanto detto consegue che la procedura concorsuale di specie concerne sistemi diagnostici per l'esecuzione di HCV, HIV e HBV con tecnologia NAT (Nucleic Acid Testing) per l'analisi del sangue destinato ai circuiti trasfusionali, per i quali sussiste una sostanziale posizione di duopolio nel mercato di Roche e Novartis, come dimostrato anche dalla partecipazione alla gara e alle altre procedure indette da diverse stazioni appaltanti aventi oggetto analogo, delle sole due suddette concorrenti.

Tale situazione del mercato dei diagnostici in questione pare, oltretutto, giustificare la determinazione delle stazioni appaltanti di utilizzare come criterio di aggiudicazione delle procedure concorsuali in questione quello del prezzo più basso, sussistendo una sostanziale fungibilità ed interscambiabilità sotto l'aspetto funzionale e qualitativo tra i reagenti per l'esecuzione di HCV, HIV e HBV con tecnologia NAT screening delle due società in concorrenza tra loro (cfr., sul punto, anche la mail del 5 ottobre 2011 allegata quale doc. 3 del fascicolo dell'amministrazione intimata, che, nella seconda parte, conferma la volontà della stazione appaltante di prevedere caratteristiche generali della fornitura idonee a permettere, comunque, almeno la concorrenza tra due operatori nel mercato).

Alla luce delle suesposte considerazioni, il ricorso principale va respinto e il ricorso incidentale, proposto in via subordinata

all'accoglimento di quello principale, va dichiarato improcedibile per sopravvenuta carenza di interesse alla decisione del medesimo.

Le spese di giudizio seguono la soccombenza e si liquidano come in dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Quarta), definitivamente pronunciando sul ricorso principale, come in epigrafe proposto, lo respinge. Dichiaro improcedibile il ricorso incidentale.

Condanna la società ricorrente alla rifusione delle spese di giudizio in favore dell'amministrazione intimata e della società controinteressata, in via solidale, che si liquidano in complessivi euro 4000, oltre gli oneri di legge, e al rimborso del contributo unificato alla ricorrente incidentale.

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

Così deciso in Milano nella camera di consiglio del giorno 19 giugno 2012 con l'intervento dei magistrati:

Adriano Leo, Presidente

Elena Quadri, Consigliere, Estensore

Mauro Gatti, Primo Referendario

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 11/07/2012

IL SEGRETARIO

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