

Pubblicato il 19/04/2023

N. 06751/2023 REG.PROV.COLL.  
N. 09083/2022 REG.RIC.



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 il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 9083 del 2022, proposto da  
Trx Italy S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e  
difeso dagli avvocati [REDACTED] con domicilio digitale come  
da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio [REDACTED]

*contro*

[REDACTED] in persona del legale rappresentante *pro tempore*,  
rappresentato e difeso dall'avvocato [REDACTED] con domicilio digitale  
come da PEC da Registri di Giustizia;

[REDACTED] non costituito in giudizio;

*nei confronti*

[REDACTED], non costituiti in  
giudizio;

*per l'annullamento*

- della determinazione del Direttore generale dell' [REDACTED]

[redacted] comunicata con nota prot. [redacted] che aggiudica il lotto 51 – involucri antibatterici sia alla ricorrente sia alle Società [redacted] anziché escluderle e mantenere TRX Italy S.r.l. quale unico fornitore;

- dei verbali del Seggio di gara n. 1 del 17.3.2022 e n. 2 del 28.3.2022 e di quelli della Commissione giudicatrice n. 1 del 31.3.2022, n. 2 del 6.4.2022 e n. 3 del 14.4.2022 (doc. 3), nella parte in cui ammettono a valutazione i prodotti offerti dalle Società [redacted] e [redacted] anziché escluderli;

- di ogni altro atto connesso.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di [redacted]

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 4 novembre 2022 la dott.ssa [redacted] e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

#### FATTO e DIRITTO

1 – Con il ricorso in trattazione la società ricorrente ha impugnato la determinazione del Direttore generale dell' [redacted] n. [redacted] comunicata con nota prot. [redacted] nella parte in cui aggiudica il lotto 51 - involucri antibatterici - sia alla ricorrente sia alle Società [redacted] e [redacted] anziché escluderle e mantenere TRX Italy S.r.l. quale unico fornitore nonché gli atti presupposti.

La ricorrente ha dedotto, in punto di fatto, che:

- [redacted] – [redacted] ha bandito una procedura aperta per la definizione di un Accordo Quadro, destinato alla fornitura triennale di materiale per elettrofisiologia e pacemaker e defibrillatori automatici impiantabili

con relativi elettrocateretri e accessori destinati all'uso di tali dispositivi, come quelli inseriti nel lotto 51 di cui si tratta, per le esigenze della [REDACTED] e del [REDACTED];

- l'art. 2 del Capitolato speciale, richiamati gli artt. 54 e 60 del D.lgs. n. 50/2016, stabilisce che attraverso la procedura *“si giungerà alla selezione di più soggetti con i quali sottoscrivere un accordo quadro in quanto ritenuti idonei a fornire alle Aziende del Servizio Sanitario i prodotti oggetto di gara”*; il numero degli aggiudicatari di ciascun lotto si determina sulla base delle offerte valide ricevute, e, quanto al lotto 51, corrisponde al numero delle offerte presentate (tre);

- sempre l'art. 2 prescrive che *“la scelta di acquistare i prodotti di cui all' Accordo Quadro da Operatori Economici diversi dal primo graduato di ciascun lotto, potrà verificarsi al ricorrere delle seguenti condizioni: - la continuità per i pazienti già portatori di un pacemaker che necessitano di una sostituzione, nel caso in cui il medico ritenga necessario proseguire con una terapia simile, anche al fine di garantire, qualora ritenuto necessario, la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica; - le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico, anche in base alla propria popolazione di pazienti”*, precisando che in ogni caso la Stazione appaltante *“potrà ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze, da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, ferma restando la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i Dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti”*;

- TRX ha presentato la propria domanda di partecipazione per il lotto n. 51, così definito: involucro antibatterico - caratteristiche essenziali (pena esclusione): dispositivo protesico sterile completamente riassorbibile;

- tra le caratteristiche migliorative, assegnate in modo tabellare con attribuzione del punteggio pieno solo in presenza del requisito vi sono: - materiale bioassorbibile (25 punti); - presenza di due agenti antimicrobici (25 punti); - tempo di rilascio degli antibiotici con durata almeno 7 giorni (20 punti);

- l'art. 16 stabilisce che l'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime

stabilite nel Capitolato, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 D.lgs. n. 50/2016;

- TRX ha ricevuto la comunicazione di aggiudicazione il 28.6.2022 all'esito della quale ha potuto prendere visione della deliberazione n. [REDACTED];

- al verbale n. 2 della Commissione, sono allegate le tabelle contenenti l'attribuzione dei punteggi tecnici, da cui si evince che TRX ha ottenuto il punteggio tecnico massimo (70), essendo in possesso di tutte le caratteristiche migliorative, mentre le controinteressate hanno ottenuto entrambe il punteggio di 45, poiché prive della caratteristica indicata nel criterio 2, ovvero la presenza di due agenti antimicrobici.;

- all'esito della valutazione delle offerte economiche, TRX si è classificata prima, seguita da [REDACTED] e da [REDACTED];

- poiché fra la documentazione allegata alla deliberazione di aggiudicazione manca quella tecnica, TRX ha formulato istanza di accesso agli atti il 30.6.2022, cui l'[REDACTED] ha dato riscontro il 22.7.2022;

- i prodotti offerti dalla seconda e terza classificata (rispettivamente Collatamp e CanGaroo) avrebbero dovuto, tuttavia, essere esclusi dalla gara poiché essi non sono presidi atti alla stabilizzazione e alla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico indotte dall'impianto di dispositivi in pazienti a rischio infettivo, così come invece richiesto dalla denominazione e dalla descrizione del prodotto che costituisce il lotto 51; Collatamp e CanGaroo, infatti, non sono involucri (Collatamp) antibatterici (Collatamp e CanGaroo) poiché non presentano alcuna tecnologia per il contenimento e il rilascio di antibiotici in maniera controllata e continua per un periodo di tempo tale che rispetti l'efficacia della farmacodinamica e farmacocinetica dell'antibiotico stesso, ciò che costituisce l'essenza del prodotto richiesto;

- a conferma della mancanza, in capo ad entrambi i prodotti, della qualità essenziale richiesta a pena di esclusione (l'essere antibatterici), vi è il fatto che entrambi

hanno ottenuto, proprio per il criterio dedicato alla presenza di agenti antimicrobici, il punteggio pari a 0, al contrario del prodotto aggiudicatario che rilascia antibiotici (Rifampicina e Minociclina) che in combinazione riducono, meglio di altri, il tasso di rischio infettivo.

Dopo una premessa relativa alla sussistenza del suo interesse all'azione, ne ha dedotto l'illegittimità con un unico complesso motivo di censura:

- *“VIOLAZIONE DI LEGGE PER VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 59, COMMA 3, E DELL'ART. 68 DEL D.LGS. N. 50/2016. VIOLAZIONE DELL'ART.16 DEL CAPITOLATO SPECIALE DI GARA E DEI CRITERI DI VALUTAZIONE DI CUI ALLA TABELLA. VIOLAZIONE E FALSA APPLICAZIONE DELL'ART. 3 DELLA LEGGE N. 241/1990. ECCESSO DI POTERE PER FALSO SUPPOSTO DI FATTO, PER CONTRADDITTORIETÀ ED ILLOGICITÀ”*, in quanto:

- le infezioni legate all'impianto delle protesi cardiologiche pacemaker e defibrillatori (CIED) sono infezioni particolari in quanto non originano dai tessuti ma dalla protesi impiantata e possono essere trattate soltanto preventivamente ed in situ mediante l'uso di antibiotici che inibiscono la formazione del biofilm batterico;

- La denominazione e descrizione del prodotto oggetto del lotto 51 confermano che il dispositivo deve essere un involucro antibatterico e che, quindi, deve contenere l'impianto e prevenire le infezioni del sito chirurgico dell'impianto stesso, ovvero sia rilasciare in situ e in modo costante e prolungato antibiotici;

- l'art. 16 del Capitolato commina l'esclusione dalla gara nel caso in cui l'offerta tecnica non rispetti le caratteristiche minime previste dal Capitolato stesso e dai suoi allegati, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68, D.Lgs.n. 50/2016;

- Collatamp, prodotto offerto dalla seconda classificata [REDACTED] [REDACTED] non è un involucro antibatterico, ma una semplice membrana che va tagliata e posizionata sull'area da trattare, come si evince facilmente dalla documentazione tecnica e illustrativa del prodotto allegata dalla controinteressata;

- le IFU stesse di Collatamp non fanno riferimento ad alcuna attività antibatterica: si tratta infatti di un prodotto emostatico e la predetta circostanza trova conferma nella relazione tecnica presentata in sede di gara dalla stessa controinteressata;
- il prodotto che si è aggiudicato il secondo posto non è un involucro e non è in grado di prevenire le infezioni causate dal device che viene impiantato: la mancanza di entrambe le caratteristiche che connotano il prodotto avrebbe dovuto condurre la Commissione ad escluderlo, in luogo di ammetterlo a valutazione e collocarlo utilmente in graduatoria;
- anche CanGaroo, prodotto offerto da [REDACTED] e collocatosi terzo in graduatoria, avrebbe dovuto essere escluso poiché non è un involucro antibatterico, ma serve unicamente a stabilizzare il CIED all'interno della tasca, come risulta dal manuale d'uso;
- CanGaroo non contiene antibiotici, come risulta chiaramente dalla scheda tecnica (doc. 21) e dalla circostanza che Aziyo Biologics, l'azienda che lo produce, abbia comunicato che è prevista per il mese di gennaio 2023 l'uscita di una nuova versione del prodotto che avrà all'interno della propria struttura gli antibiotici Minociclina e Rifampicina per prevenire le infezioni CIED;
- l'esito di altre procedure di gara comprova la mancanza del requisito a pena di esclusione.

L'[REDACTED] si è costituita in giudizio in data 9.9.2022, depositando memoria difensiva con allegata documentazione con la quale ha argomentatamente dedotto l'infondatezza del ricorso del quale ha chiesto il rigetto.

La ricorrente ha depositato documentazione integrativa in data 14.10.2022 e memoria di replica in data 19.10.2022.

L'[REDACTED] ha depositato memoria in data 24.10.2022.

Le due ditte controinteressate, sebbene regolarmente evocate in giudizio, come da ricevuta di consegna della pec relativa alla notifica del ricorso inoltrata a indirizzo pec delle predette ditte tratto da elenco ufficiale, non si sono, invece, costituite in

giudizio.

Alla pubblica udienza del 4.11.2022 il ricorso è stato trattenuto per la decisione alla presenza dei difensori delle parti come da separato verbale di causa.

2 – In via preliminare deve essere disposto lo stralcio della memoria difensiva dell'██████████ come richiesto da parte ricorrente e conseguentemente verbalizzato, attesa la tardività del predetto deposito, anche considerati i termini dimezzati del rito dell'appalto, essendo stata depositata dopo le ore 12 dell'ultimo giorno utile al predetto fine.

Nel merito il ricorso è fondato e deve, pertanto, essere accolto per le considerazioni che seguono.

L'oggetto dell'appalto di cui trattasi viene identificato nella lex specialis nei seguenti termini testuali come lotto n. 51 *“involucro antibatterico - caratteristiche essenziali (pena esclusione): dispositivo protesico sterile completamente riassorbibile”*.

Fra le caratteristiche migliorative, assegnate in modo tabellare con attribuzione del punteggio pieno solo in presenza del requisito vi sono: - materiale bioassorbibile (25 punti); - presenza di due agenti antimicrobici (25 punti); - tempo di rilascio degli antibiotici con durata almeno 7 giorni (20 punti). L'art. 16 stabilisce che l'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D.lgs. n. 50/2016.

La relazione del Presidente della Commissione di gara di cui al prot. n. 0054159 del 26/08/2022, depositata in atti da parte dell'amministrazione in allegato alla propria memoria difensiva, rappresenta che *“appare evidente che il TRX sia l'unico involucro antibatterico tra i 3 prodotti offerti, ma è altrettanto evidente che il lotto 51 è stato concepito e disegnato per includere nell'accordo quadro, e per mettere quindi a disposizione degli operatori sanitari e soprattutto dei pazienti, l'intera gamma di accessori destinati all'uso dei dispositivi impiantabili. L'obiettivo è quindi quello di rispondere alle precipue esigenze cliniche di ogni paziente*

*(prevenzione rischio infezione, prevenzione rischio ematoma di tasca, prevenzione decubito o migrazione dispositivo) nel rispetto costante del rapporto di costo/efficacia (diverso per ogni paziente) e di un principio generale ed obbligatorio di sostenibilità economica". È la stessa amministrazione che, pertanto, riconosce che soltanto quanto offerto dalla ricorrente sia un involucro antibatterico, utilizzando le medesime parole con le quali nella *lex specialis* è individuato l'oggetto del lotto di cui trattasi, ossia proprio "involucro antibatterico".*

La prospettiva dell'amministrazione nella parte in cui specifica quale fosse la finalità effettiva dell'appalto relativamente al lotto di interesse, non trova, tuttavia, riscontro nella *lex specialis* di gara nè nel Capitolato speciale di gara né nella tabella portante i criteri di valutazione, laddove, come più volte rappresentato, il lotto n. 51 viene connotato dall'aver a oggetto esclusivamente un "involucro antibatterico – dispositivo protesico sterile completamente riassorbibile".

Le spese seguono la soccombenza e sono liquidate come da dispositivo che segue.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie.

Condanna l'██████████ al pagamento delle spese del giudizio che liquida in complessivi euro 3000,00, oltre accessori di legge.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 4 novembre 2022 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente, Estensore

Claudia Lattanzi, Consigliere

Roberto Vitanza, Consigliere

**IL PRESIDENTE, ESTENSORE**

**Maria Cristina Quiligotti**



IL SEGRETARIO