

N. 04853/2014REG.PROV.COLL.
N. 01615/2014 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 Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 1615 del 2014, proposto da:
Societa' Roche Diagnostic S.p.A. Societa' Unipersonale, in persona
del legale rappresentante pro- tempore, rappresentata e difesa dagli
avv. Andrea Manzi, M. Alessandra Bazzani ed Jacopo Emilio P.
Recla, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Andrea Manzi
in Roma, via Federico Confalonieri, n. 5;

contro

Agenzia Regionale Sanitaria Liguria, in persona del legale
rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dagli avv.
Gabriele Pafundi, Luigi Cocchi e Gerolamo Taccogna, con domicilio
eletto presso lo studio dell'avv. Gabriele Pafundi in Roma, viale
Giulio Cesare , n. 14a/4;

nei confronti di

A. Menarini Diagnostics S.r.l., in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dagli avv. Domenico Iaria e Ivan Marrone, con domicilio eletto presso lo Studio Legale Lessona in Roma, corso Vittorio Emanuele II, n. 18;

per la riforma

della sentenza del T.A.R. LIGURIA – GENOVA, SEZIONE II, n. 01510/2013, resa tra le parti, concernente affidamento fornitura di sistemi diagnostici rapidi della glicemia e dispositivi correlati in ambito ospedaliero.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell’Agenzia Regionale Sanitaria Liguria e di A. Menarini 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 15 maggio 2014 il Cons.

Paola Alba Aurora Puliatti e uditi per le parti gli avvocati Manzi,

Recla, Taccogna, Pafundi e Quici su delega di Marrone;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. - La società Menarini Diagnostics S.r.l. ha impugnato il provvedimento di esclusione dalla procedura aperta, indetta dall’Agenzia Regionale Sanitaria Liguria – centrale regionale di

acquisto, per l'aggiudicazione del contratto di fornitura (lotti 1 e 2) avente ad oggetto "sistemi diagnostici rapidi della glicemia e dispositivi correlati in ambito ospedaliero", nonché gli atti della procedura stessa, compresi il bando di gara e l'aggiudicazione in favore della controinteressata Roche Diagnostics S.p.a..

A fondamento dell'impugnazione ha dedotto: violazione e falsa applicazione dell'art. 2 d.lgs 12 aprile 2006 n. 163 e, in particolare, violazione dei principi di libera concorrenza e parità di trattamento; eccesso di potere sotto vari profili.

L'esclusione impugnata, conseguente al mancato superamento della soglia di sbarramento di 36/60 punti, prevista dal disciplinare per il merito tecnico-qualitativo dell'offerta, sarebbe stata dovuta, secondo le censure, all'irragionevole ed irrazionale previsione contenuta nella lex specialis di criteri di valutazione che, alterando la par condicio, avrebbero favorito i dispositivi medici per l'autodiagnosi rispetto ai dispositivi per il settore ospedaliero, costituenti l'oggetto specifico del contratto posto in gara.

2. - Con la sentenza n. 1510/2013 in epigrafe, il TAR per la Liguria, rigettate le eccezioni di inammissibilità sollevate dalla stazione appaltante e dalla controinteressata, ha accolto il ricorso ritenendo fondata la censura di irrazionalità della previsione contenuta nella lex specialis.

Afferma il TAR che "costituisce principio indefettibile dell'evidenza pubblica che la scelta dei criteri d'aggiudicazione e di valutazione

delle offerte devono essere adeguati alle caratteristiche dell'oggetto del contratto (artt. 42, comma 3, e 81 cod. contr. pubbl.) e che i principi di parità di trattamento e libera concorrenza circoscrivano la discrezionalità della stazione appaltante nella scelta di essi. Criteri che, in aggiunta, devono obbedire ai canoni di ragionevolezza e proporzionalità (cfr., fra le tante, Cons. St., sez.V, 5 ottobre 2005 n. 5318; Tar Campania, Napoli, sez. I, 11 agosto 2005 n. 10716)".

Alla luce di tale principio, il primo giudice ha ritenuto illegittimo che nella gara per l'acquisto di dispositivi per uso ospedaliero vengano assegnati 30 punti su 60 sulla base di requisiti tecnici riguardanti le prove di conformità ad una norma ISO relativa ai dispositivi per autodiagnosi.

Irrazionalità palesata dal fatto che la ricorrente quanto ai valori "precisione ed accuratezza dell'offerta tecnica" ha conseguito punteggi anormalmente bassi (rispettivamente, per il lotto n. 1, 2,823 su punti max 10 e, per il lotto 2, 0 su punti max 20), nonostante che nella pregressa procedura, avente medesimo oggetto, annullata da questa Sezione del C.d.S., a seguito di ricorso proposto da Roche Diagnostics S.p.A., con sentenza n. 6714/2012, per soli vizi di procedura, avesse conseguito il miglior punteggio tecnico, tanto da divenirne aggiudicataria proprio sulla scorta della qualità tecnica dell'offerta, testata dalla Commissione esaminatrice con le prove effettuate in laboratorio.

Il fatto che la sola controinteressata sia rimasta in gara avvalorerebbe,

secondo il TAR, sul piano empirico, la censura.

3.- Propone appello Roche Diagnostics S.p.A. lamentando l'erroneità del capo di sentenza che afferma l'irragionevolezza dei parametri ISO 15197, in quanto riguardanti il sistema di autodiagnosi; la sentenza muove da un presupposto erroneo in fatto, con conseguente illogicità e contraddittorietà. Afferma Roche che, anche se i parametri sono stati stabiliti in relazione ai prodotti autodiagnostici, in termini generali "nulla vieta e nulla rende irragionevole applicarli anche ai prodotti ospedalieri". Del resto, anche il Fabbricante dei prodotti offerti da Menarini attesta che gli stessi sono stati sottoposti a verifica di conformità con la norma ISO.

Con altra censura l'appellante deduce che il TAR ha accolto il ricorso perché "Menarini non è stata messa in condizione di presentare la documentazione", accogliendo cioè una contestazione concernente il profilo probatorio, diversa rispetto a quella formulata dalla ricorrente col ricorso introduttivo, di carattere sostanziale, e frutto perciò di inammissibile modifica della contestazione nel corso del giudizio.

Inoltre, contraddittoriamente, il TAR non avrebbe tenuto conto della circostanza che risulta dai verbali di gara, ovvero che la Commissione ha richiesto di documentare i dati risultanti dalla "dichiarazione del Fabbricante", cioè la dichiarazione di conformità alla norma ISO 15197 ivi attestata.

Ribadisce, quindi, l'appellante che la Commissione non ha inteso

valutare l'offerta di Menarini sulla base della dichiarazione dell'Organismo notificato, bensì in base ai dati provenienti dal Fabbrikante (che però non le sono stati forniti).

4. - Resiste in giudizio Menarini Diagnostics S.r.l., mentre l'Agenzia Regionale Sanitaria Liguria deposita memoria a sostegno dell'appello.

5. - All'udienza del 15 maggio 2014, la causa è stata trattenuta in decisione.

DIRITTO

1. - L'appello non merita accoglimento.

2. - Il Collegio condivide le conclusioni cui è pervenuto il TAR circa l'illegittimità del bando, che ai fini dell'attribuzione del punteggio per la qualità tecnica ha operato un'indebita commistione fra sistemi per la misurazione della glicemia in autodiagnosi e sistemi specifici per il settore ospedaliero "i quali, invece, in relazione al diverso uso, presentano secondo la letteratura scientifica caratteristiche tecniche non sovrapponibili", come si legge in sentenza.

Come ritenuto dal TAR, i criteri di valutazione dei valori tecnici devono essere aderenti a ciascun sistema: ossia, è affatto irragionevole valutare i requisiti di accuratezza e precisione del sistema ospedaliero richiamando (punto 7 disciplinare, allegato F4) – come avvenuto nel caso in esame – la normativa ISO 15197 riguardante l'altro sistema e cioè l'autodiagnosi.

Per comprovare la rispondenza dei prodotti offerti ai parametri della Norma ISO, il disciplinare di gara, senza distinguere tra le due

tipologie di dispositivi, fa riferimento alla dichiarazione dell'Organismo autorizzato e al fascicolo tecnico contenente gli esiti dei controlli di qualità e delle prove di performance analitiche previste dalla norma ISO 15197.

La produzione del fascicolo tecnico è però obbligatoria solo per i sistemi di autodiagnosi.

Viceversa, per i sistemi ospedalieri è previsto che il certificato di conformità sia rilasciato dal Fabbrikante senza l'intervento di Organismo notificato e senza allegazione di Fascicolo tecnico (art. 9 punto 1 della direttiva CE 98/79 allegato III, che attribuisce al Fabbrikante la redazione della autodichiarazione CE di conformità).

Come afferma correttamente il primo giudice, la ricorrente, offrendo in simmetria all'oggetto del contratto un dispositivo per sistemi ospedalieri, "non è stata messa in grado di presentare la documentazione" in base alla quale la Commissione ha valutato le offerte tecniche ed attribuito il relativo punteggio, sì da conseguire un punteggio insufficiente a superare la soglia di sbarramento.

L'espressione usata dal primo giudice, contestata dall'appellante, è pertinente, anche se forse poco felice, in quanto sta ad indicare l'impossibilità giuridica di richiedere ai concorrenti che offrono i dispositivi ospedalieri la presentazione di quella stessa documentazione richiesta per dispositivi di autoanalisi, visto che non sono tenuti ex lege ad esserne dotati ai fini della immissione in commercio.

Su quest'ultimo punto, va sottolineato, che non vi è contestazione neppure da parte dell'Amministrazione, la quale ammette in giudizio che “per gli strumenti di uso professionale (POCT- come quello offerto da Menarini) la direttiva CE 98/79 prevede che il Fabbricante possa autodichiarare la conformità dei propri strumenti alla normativa ISO, ai fini della immissione in commercio” (pag. 3 della memoria del 3.3.2014).

La circostanza, poi, che le prove di conformità ISO fossero state effettuate dal Fabbricante (come dallo stesso attestato nella self-declaration del 3.11.2011) non avrebbe però dovuto “aggravare” la posizione di Menarini, facendo venir meno l'astratta non esigibilità di una dimostrazione probatoria non imposta ex lege.

3. - Secondo l'appellante Roche Diagnostics S.p.A., invece, l'esclusione di Menarini era stata legittimamente disposta dalla stazione appaltante, non avendo la concorrente presentato la documentazione richiesta dal bando, cioè quella attestante la conformità del prodotto alle norme ISO 15197, verificata dal Produttore, documentazione richiesta a Menarini dalla Commissione ad ulteriore chiarimento, come da verbale della seduta del 9.7.2013.

Roche Diagnostics S.p.A. sostiene che la verifica di conformità alla norma ISO non riguarda solo i dispositivi per autodiagnosi, ma è possibile anche per i dispositivi ospedalieri e che avendo il Fabbricante verificato la conformità alla norma ISO proprio del prodotto offerto da Menarini (come attestato dalla self-declaration

3.11.2011, prodotta in gara), legittimamente la Commissione avrebbe fondato l'esclusione impugnata sulla circostanza della mancata presentazione delle suddette prove effettuate e richieste ad integrazione e chiarimento.

4. - L'argomentazione, ad avviso del Collegio, come già anticipato, non è convincente.

Si consideri, infatti, la stessa incongruenza e irragionevolezza della normativa di gara e le contraddizioni contenute nelle verbalizzazioni della Commissione.

Secondo il disciplinare, la documentazione tecnica - (busta 3) deve includere i documenti di cui al punto 7. (copia del fascicolo tecnico sulla base del quale l'Organismo autorizzato dalle autorità competenti dei vari stati ha emesso il certificato CE e/o dichiarazione del medesimo Organismo contenente gli esiti -valori numerici- dei controlli di qualità e delle prove di performance analitiche previste dalla NORMA ISO 15197)

Il capitolato tecnico richiamato dal disciplinare e ad esso allegato, alla "Sezione A" (Sistemi per la misurazione della glicemia in ambito ospedaliero), all' art. 1 (caratteristiche generali dei prodotti) chiarisce che " le ditte concorrenti dovranno fornire le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle prove di performance analitiche previste dalla direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Trattasi di copia del fascicolo tecnico sulla base del quale l'organismo autorizzato dalle varie Autorità competenti dei vari Stati

ha emesso il certificato CE”.

L’art. 3 precisa in modo puntuale gli elementi di valutazione e i relativi punteggi e attribuisce fino a 20 punti per “Accuratezza” secondo i dati certificati ISO 15197, ossia “concordanza tra il valore misurato dal glucometro e il valore –vero- della grandezza, etc.”, nonché fino a punti 5 per “correlazione lineare secondo l’analisi di regressione tra le misurazioni del glucometro e le misurazioni laboristiche ai fini della certificazione ISO 15197”.

Le concorrenti erano anche tenute a compilare l’allegato F4 dichiarando la presenza delle caratteristiche tecniche richieste nei prodotti offerti, e tale dichiarazione avrebbe dovuto combaciare con i risultati di precisione e accuratezza risultanti dal medesimo fascicolo tecnico citato.

E’ evidente che la normativa di gara sopra richiamata non distingue il diverso regime di dimostrazione della conformità alle norme CE per i due tipi di dispositivi diagnostici, ai fini della immissione in commercio, ovvero non tiene conto che per i dispositivi ospedalieri, che non rientrano nell’allegato II della direttiva CE 98/79, ma rientrano tra quelli ex art. 9 punto 1 della medesima direttiva, sono applicabili le procedure di conformità previste nell’allegato III, spettando al fabbricante medesimo la redazione della dichiarazione CE di conformità (e non ricorre perciò la competenza dell’organismo notificato).

4.1. - Menarini ha prodotto, con nota del 30.4.2013,

L'autodichiarazione del fabbricante NOVA del 3.11.2011, che attesta tra l'altro la conformità dei prodotti alla norma ISO 15197.

La Commissione, ritenendo insufficiente il documento, ha formulato ulteriore richiesta di documenti, pur premettendo correttamente che “il prodotto offerto non rientra nell'allegato II della direttiva CE 98/79 (che comprende tra gli altri i dispositivi per l'autodiagnosi del glucosio), ma rientra tra quelli ex art. 9 punto 1 della medesima direttiva e che perciò al medesimo sono applicabili le procedure di conformità previste nell'allegato III, spettando al fabbricante medesimo la redazione della dichiarazione CE di conformità (non ricorre perciò la competenza dell'organismo notificato).”.

La Commissione, ha, pertanto, richiesto che venisse precisato : 1) se i dati di performance del fabbricante (allegato III punto 1 direttiva CE 98/79) a supporto dei quali è stata presentata l'allegata bibliografia sono quelli desumibili dal foglio illustrativo REF 42214 della NOVA STAT STRIP Glucose test STRIPS;

2) quali siano le fonti documentali a supporto delle dichiarazioni effettuate nel mod. F4 sull'accuratezza;

3) se Menarini è in possesso della documentazione di supporto del fabbricante Nova Biomedical che nella propria autocertificazione di conformità ha dichiarato di aver applicato tra gli altri gli standard ISO 15197.

Il 10.7.2013 Menarini ha risposto alla Commissione producendo due documenti: 1) Insert NOVA (foglietto illustrativo Ref. 42214) e 2)

valutazione dell'accuratezza del sistema STAP STRIP sulla base della normativa ISO 15197 realizzato dall'Università degli studi di Milano e dal laboratorio di diagnostica dell'IRCCS San Raffaele.

La Commissione (verbale del 12.7.2013) ha ritenuto che il primo documento fosse già agli atti e valutato, mentre per il secondo ha ritenuto che non “risponde ai requisiti richiesti, non provenendo né dal fabbricante, né dall'Organismo notificato”.

Contraddittoriamente, dunque, la Commissione, dopo aver ammesso nel precedente verbale che la certificazione è di competenza del Fabbricante ad esclusione dell'Organismo notificato (e pertanto implicitamente riconoscendo che di per sé sarebbe sufficiente), viceversa, con il verbale del 12.7.2013, determina l'esclusione di Menarini ribadendo la non provenienza dal Fabbricante o dall'Organo notificato del 2° documento.

Invero, tale ultimo documento, evidentemente prodotto ad abundantiam dalla concorrente, contiene la prova concreta della “accuratezza” e “precisione” del prodotto, sufficiente a dimostrarne la qualità richiesta per l'attribuzione del punteggio.

La Commissione, in definitiva, decreta l'esclusione della ricorrente dalla gara rifacendosi ancora una volta al requisito richiesto dal disciplinare di gara, quel fascicolo tecnico che però illegittimamente il disciplinare ha richiesto, non essendo obbligatorio ai fini della immissione in commercio nel caso del dispositivo ospedaliero, ex art. 9, punto 1, della direttiva CE 98/79, recepita in Italia con D. Lgs n.

332/2000.

Tale contraddittorietà nelle operazioni di gara è evidentemente originata dalla illegittima previsione del disciplinare, che assimila impropriamente la modalità di dimostrazione della conformità CE del sistema diagnostico per uso ospedaliero a quella propria dei dispositivi per autodiagnosi.

In conclusione, non essendo prevista ex lege per il sistema diagnostico per uso ospedaliero, la predisposizione di un fascicolo tecnico contenente gli esiti dei controlli di qualità e delle prove di performance analitiche secondo la norma ISO 15197 da parte dell'organismo Notificato, una previsione di gara, come quella in esame, che condizioni l'attribuzione del punteggio tecnico per precisione e accuratezza alla presentazione di siffatto fascicolo, oltre che irragionevole, si pone in palese violazione del principio di par condicio e imparzialità.

Occorreva, cioè, che il bando tenesse in considerazione che l'immissione in commercio dei sistemi ospedalieri di misurazione della glicemia è autorizzata sulla base del solo certificato di conformità del Fabbricante.

5. - Quanto al motivo di appello con cui si lamenta che il TAR avrebbe pronunciato in accoglimento di una censura diversa rispetto a quella formulata col ricorso introduttivo, il Collegio osserva che la contestazione accolta dal TAR, che Menarini svolge avverso il disciplinare di gara e l'operato della Commissione, è chiara sin

dall'atto introduttivo ed è volta a criticare la mancata assegnazione del punteggio sia per profili sostanziali che probatori, ossia per la mancata dimostrazione di parametri indicati nella norma ISO 15197, i quali non erano dimostrati mediante dichiarazione dell'Organismo notificato e relativo fascicolo tecnico, ignorando che era sufficiente l'attestazione del fabbricante e non necessari i rapporti sulle prove di qualità effettuate dal fabbricante medesimo (pagg. 11 e 12 del ricorso introduttivo).

6. - Conclusivamente, l'appello va respinto.

7. - Le spese si compensano tra le parti, attesa la particolarità della questione.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo rigetta.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella Camera di consiglio del giorno 15 maggio 2014 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Romeo, Presidente

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Hadrian Simonetti, Consigliere

Silvestro Maria Russo, Consigliere

Paola Alba Aurora Puliatti, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 26/09/2014

IL SEGRETARIO

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