



Dispositivi medici a base di insulina. Il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana si pronuncia su un profilo di equivalenza in una procedura aperta



14/11/2019



FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 16 luglio 2019 il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana (CGARS) si è pronunciato¹ sul ricorso proposto dalla *Zp Medizin s.r.l. Consulenze e Forniture Specializzate per la Medicina* (“Zp”) contro l’Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo (“Azienda Sanitaria”) per la riforma della sentenza del Tribunale Amministrativo

Regionale (TAR) per la Sicilia n. 270/2018, concernente l’esclusione della Zp dalla procedura per l’affidamento di un lotto di dispositivi medici per somministrazione di insulina.

Con provvedimento del 13 aprile 2017, la Zp era stata esclusa dalla procedura aperta mediante accordo quadro con più operatori economici² indetta dall’Azienda

¹ Cons. giust. amm. Sicilia sez. giurisd., 16/07/2019, (ud. 06/02/2019, dep. 16/07/2019), n. 687.

² Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n.163, Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, GU Serie Generale n.100 del 02.05.2006. L’articolo 59 del Decreto, denominato “Accordi quadro”, ai paragrafi 5 e 6 così dispone:



Sanitaria per l'affidamento della fornitura triennale di microinfusori per insulina e relativi accessori e materiali di consumo. Secondo quest'ultima, in particolare, il sensore sottocutaneo per il controllo della glicemia offerto dalla Zp non era conforme ai parametri del capitolato, in quanto la sua durata massima era pari a sei giorni anziché sette. Il provvedimento

era stato confermato nel maggio 2017, ritenendosi che la durata minima richiesta non presentasse equivalenza funzionale ad una durata inferiore.

La Zp aveva denunciato l'illegittimità dell'esclusione per violazione dell'art. 68 del D.lgs. n. 163/2006³, sostenendo che l'amministrazione aggiudicatrice avrebbe

"... Quando un accordo quadro è concluso con più operatori economici, il numero di questi deve essere almeno pari a tre, purché vi sia un numero sufficiente di operatori economici che soddisfano i criteri di selezione, ovvero di offerte accettabili corrispondenti ai criteri di aggiudicazione.

Gli appalti basati su accordi quadro conclusi con più operatori economici possono essere aggiudicati mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro senza nuovo confronto competitivo..."

³ L'articolo 68 del D. Lgs. 163/2006, denominato "Specifiche tecniche", così dispone: "... Le specifiche tecniche definite al punto 1 dell'allegato VIII, figurano nei documenti del contratto, quali il bando di gara, il capitolato d'onere o i documenti complementari. Ogniqualvolta sia possibile dette specifiche tecniche devono essere definite in modo da tenere conto dei criteri di accessibilità per i soggetti disabili, di una progettazione adeguata per tutti gli utenti, della tutela ambientale.

Le specifiche tecniche devono consentire pari accesso agli offerenti e non devono comportare la creazione di ostacoli ingiustificati all'apertura dei contratti pubblici alla concorrenza.

Fatte salve le regole tecniche nazionali obbligatorie, nei limiti in cui sono compatibili con la normativa comunitaria, le specifiche tecniche sono formulate secondo una delle modalità seguenti:

a) mediante riferimento a specifiche tecniche definite nell'allegato VIII, e, in ordine di preferenza, alle norme nazionali che recepiscono norme europee, alle omologazioni tecniche europee, alle specifiche tecniche comuni, alle norme internazionali, ad altri sistemi tecnici di riferimento adottati dagli organismi europei di normalizzazione o, se questi mancano, alle norme nazionali, alle omologazioni tecniche nazionali o alle specifiche tecniche nazionali in materia di progettazione, di calcolo e di realizzazione delle opere e di messa in opera dei prodotti. Ciascun riferimento contiene la menzione «o equivalente»;

b) in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, che possono includere caratteristiche ambientali. Devono tuttavia essere sufficientemente precisi da consentire agli offerenti di determinare l'oggetto dell'appalto e alle stazioni appaltanti di aggiudicare l'appalto;

c) in termini di prestazioni o di requisiti funzionali di cui alla lettera b), con riferimento alle specifiche citate nella lettera a), quale mezzo per presumere la conformità a dette prestazioni o a detti requisiti;

d) mediante riferimento alle specifiche di cui alla lettera a) per talune caratteristiche, e alle prestazioni o ai requisiti funzionali di cui alla lettera b) per le altre caratteristiche.

Quando si avvalgono della possibilità di fare riferimento alle specifiche di cui al comma 3, lettera a), le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta per il motivo che i prodotti e i servizi offerti non sono conformi alle specifiche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Può costituire un mezzo appropriato una documentazione tecnica del fabbricante o una relazione sulle prove eseguite da un organismo riconosciuto.

L'operatore economico che propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti lo segnala con separata dichiarazione che allega all'offerta.

Quando si avvalgono della facoltà, prevista al comma 3, di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta di lavori, di prodotti o di servizi conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti.

Nell'ipotesi di cui al comma 7, nella propria offerta l'offerente è tenuto a provare in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni appaltanti e con qualunque mezzo appropriato, che il lavoro, il prodotto o il servizio conforme alla norma ottempera alle prestazioni o ai requisiti funzionali prescritti. Si applicano i commi 5 e 6.



dovuto prendere atto, a seguito dell'avvenuta integrazione del capitolato speciale, dell'equivalenza funzionale dei prodotti offerti a prescindere dalle prescrizioni del bando. Inoltre, secondo la Zp la caratteristica tecnica di durata in questione, oltre ad essere ininfluente rispetto all'equivalenza funzionale complessiva del sensore offerto, era posseduta dai prodotti offerti da una sola impresa, la *Dexcom*.

Il TAR aveva respinto l'impugnativa ritenendo che, sebbene la regola dell'equivalenza delle specifiche tecniche, posta a presidio del canone comunitario della concorrenza effettiva, imponesse che i concorrenti fossero messi nelle condizioni di dimostrare che la loro proposta era conforme in maniera equivalente allo *standard* richiesto, nel caso concreto, la stazione appaltante

aveva motivato coerentemente la non equivalenza sul piano funzionale della durata inferiore della prestazione. La Zp aveva impugnato la sentenza di primo grado dinnanzi al CGARS.

Il CGARS ha rigettato l'appello. Con separata ordinanza del 2018⁴, il CGARS aveva disposto una verifica per l'accertamento di determinate circostanze, sia del mercato, che dei prodotti posti a confronto⁵. In particolare, per quanto riguarda la supposta indifferenza dell'utilizzo dell'uno o dell'altro tipo di sensore, era stato accertato che, dal punto di vista delle prestazioni, il limite principale dei sensori per il monitoraggio della glicemia era rappresentato dal deterioramento, che tuttavia era più veloce soltanto in caso di sensori di durata pari a tre giorni rispetto a quelli che ne duravano sei oppure

Le stazioni appaltanti, quando prescrivono caratteristiche ambientali in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, quali sono contemplate al comma 3, lettera b), possono utilizzare le specifiche dettagliate o, all'occorrenza, parti di queste, quali sono definite dalle ecoetichettature europee (multi)nazionali o da qualsiasi altra ecoetichettatura, quando ricorrono le seguenti condizioni:

- a) esse siano appropriate alla definizione delle caratteristiche delle forniture o delle prestazioni oggetto dell'appalto;*
- b) i requisiti per l'etichettatura siano elaborati sulla scorta di informazioni scientifiche;*
- c) le ecoetichettature siano adottate mediante un processo al quale possano partecipare tutte le parti interessate, quali gli enti governativi, i consumatori, i produttori, i distributori e le organizzazioni ambientali;*
- d) siano accessibili a tutte le parti interessate.*

Nell'ipotesi di cui al comma 9 le stazioni appaltanti possono precisare che i prodotti o servizi muniti di ecoetichettatura sono presunti conformi alle specifiche tecniche definite nel capitolato d'oneri; essi devono accettare qualsiasi altro mezzo di prova appropriato, quale una documentazione tecnica del fabbricante o una relazione di prova di un organismo riconosciuto.

Per «organismi riconosciuti» ai sensi del presente articolo si intendono i laboratori di prova, di calibratura e gli organismi di ispezione e di certificazione conformi alle norme europee applicabili.

Le stazioni appaltanti accettano i certificati rilasciati da organismi riconosciuti di altri Stati membri.

A meno di non essere giustificate dall'oggetto dell'appalto, le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti. Tale menzione o riferimento sono autorizzati, in via eccezionale, nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile applicando i commi 3 e 4, a condizione che siano accompagnati dall'espressione «o equivalente»...».

⁴ Cons. giust. amm. Sicilia, ordinanza 16.07.2018, n. 422.

⁵ Le circostanze da accertare erano le seguenti: "...se, all'epoca dei fatti oggetto del presente contenzioso, il mercato dei sensori per cui è processo avesse carattere duopolistico e se, dunque, fosse possibile acquistare unicamente sensori della durata, rispettiva, di 7 giorni e di 6 giorni o se, diversamente, all'epoca della gara esistessero anche sensori di differente durata;

b) quali fossero, dal punto di vista comparativo, le prestazioni funzionali dei sensori della durata di 7 giorni, offerti dall'impresa aggiudicataria, e di quelli della durata di 6 giorni offerti dall'appellante;

c) una volta data risposta al precedente quesito, se fosse indifferente, dal punto di vista prestazionale (ed economico), l'utilizzo dell'uno o dell'altro tipo di sensori; se, in particolare, anche a prescindere dalla durata, i sensori offerti dalla ZP fossero in grado di svolgere tutte le attività indicate nella scheda tecnica sopra richiamata ovvero se la durata differenziata dei sensori fosse una caratteristica di per sé idonea a precludere una valutazione di equivalenza funzionale...".

sette. Dal punto di vista economico, invece, a parità di prezzo e di numero di sensori forniti, il lotto ricomprensivo i sensori di maggior durata garantiva la copertura di un maggior numero di pazienti, elemento certamente rilevante per il giudizio di equivalenza sotto il profilo organizzativo ed economico. Alla luce di tali indicazioni, secondo il CGARS la valutazione di non equivalenza effettuata dalla commissione aggiudicatrice non evidenziava né errori di fatto, né elementi di palese irragionevolezza, e le argomentazioni della Zp, secondo cui i sensori da sei e da sette giorni presenterebbero entrambi vantaggi e svantaggi che li renderebbero in concreto equivalenti, non erano sufficienti a dimostrare il contrario.

Quanto al fatto che solo i prodotti offerti dalla *Dexcom* soddisfacevano il requisito dei sette giorni di durata, è proprio per tale motivo che l'Azienda Sanitaria,

accogliendo una richiesta della Zp, aveva introdotto la clausola di equivalenza. Tuttavia, ciò comportava l'onere, in capo a quest'ultima, di dimostrare l'equivalenza del proprio prodotto, cosa che la commissione aggiudicatrice aveva ritenuto non verificata. Pertanto, anche qualora l'equivalenza funzionale tra due microinfusori di differente durata fosse in astratto ipotizzabile, rimarrebbe necessaria la riprova in concreto della sussistenza di svantaggi del prodotto di durata maggiore, oppure di vantaggi di quello di durata minore, tali da condurre alla valutazione di equivalenza complessiva.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com