

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 460 del 18 APR, 2023

Oggetto: Presa d'atto della sentenza n. 1130/2023 del Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia -
Sez. staccata di Catania e consequenziali provvedimenti

Proposta N° 98 del 17 APR, 2023

Settore Provveditorato ed Economato

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Alessandra Scalia

Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Olga Marletta

Il Direttore dell'UOC
Dott. Ing. ~~Valentina Russo~~

Registrazione Contabile

Budget Anno 2023/24/25/26/27 Conto 20001000048 Importo € 5.075,20 iva inclusa Aut. sub

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Commissario Straordinario, dott. Fabrizio De Nicola,
nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022 (rettificato con D.A. 1/2023)

con l'assistenza del Segretario, dott. LUCIA POLICU ha adottato la seguente deliberazione

Il Dirigente Responsabile della U.O.C. Provveditorato ed Economato

PREMESSO CHE con verbale di deliberazione n. 1404 del 20.12.2021 è stata aggiudicata la gara con procedura aperta ex art 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. e art. 2 comma 2 del D.L. 16 luglio 2020 n. 76 convertito in Legge n. 120/2020, di rilevanza comunitaria e interamente telematica, finalizzata alla stipula di accordi Quadro ex art. 54 comma 4 lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per la fornitura quadriennale di materiale specialistico per varie discipline;

CHE aggiudicataria del lotto 183 "Sistema chiuso per allestimento dei farmaci oncologici (CSTD)" è risultata essere la ditta ICU MEDICAL EUROPE SRL;

VISTA la sentenza n. 1130/2023 (all. 1), trasmessa dal Servizio Legale con nota a mezzo pec prot. n. 688 del 12.04.2023 (all. 2), con la quale il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia – sez. staccata di Catania, definitivamente pronunciando, ha accolto il ricorso promosso dalla BECTON DICKINSON ITALIA SPA e, per l'effetto, ha annullato il provvedimento di aggiudicazione con specifico riferimento al lotto 183 della procedura di gara, dichiarando l'inefficacia del contratto per Accordo Quadro eventualmente stipulato e disponendo l'aggiudicazione del predetto lotto in favore della società ricorrente ed il suo subentro;

RITENUTO, pertanto, di prendere atto della sentenza n. 1130/2023 del TAR S – sez. staccata di Catania, annullando il provvedimento n. 1404/2021 con specifico riferimento a quanto disposto per il lotto 183 della procedura di gara ed aggiudicando il medesimo lotto in favore della società BECTON DICKINSON ITALIA SPA;

RITENUTO, altresì, di prendere atto dell'inefficacia del contratto per Accordo Quadro stipulato con la società ICU MEDICAL EUROPE SRL e del contestuale subentro nella fornitura di cui al lotto 183 della società BECTON DICKINSON ITALIA SPA;

DATO ATTO CHE l'efficacia della predetta aggiudicazione rimane subordinata all'esito positivo della procedura in corso per la comprova dei requisiti dichiarati dalla Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D. Lgs 50/2016 e ss. mm. ii.;

DATO ATTO CHE occorre dare esecuzione alla sentenza n. 1130/2023 emessa dal Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia – sez. staccata di Catania;

DATO ATTO CHE occorre, altresì, notificare il presente provvedimento alla società ICU MEDICAL EUROPE SRL e alla società BECTON DICKINSON ITALIA SPA;

DATO ATTO CHE il subentro del nuovo fornitore comporta un'integrazione dell'impegno di spesa di cui al verbale n. 1404 /2021 a carico del bilancio dell'ARNAS pari a € 4.160,00 iva esclusa, da imputare sul conto economico 20001000048 "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta", anni 2023-2027;

ATTESTATA la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- **di prendere atto** della sentenza n. 1130/2023 con la quale il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia – sez. staccata di Catania, definitivamente pronunciando, ha accolto il ricorso promosso dalla BECTON DICKINSON ITALIA SPA e, per l'effetto, ha annullato il provvedimento di aggiudicazione n. 1404/2021 con specifico riferimento al lotto 183 della procedura di gara, dichiarando l'inefficacia del contratto per Accordo Quadro eventualmente stipulato e disponendo l'aggiudicazione del predetto lotto in favore della società ricorrente ed il suo subentro;

- **di annullare** il provvedimento di aggiudicazione n. 1404/2021 con specifico riferimento al lotto 183 della procedura di gara e contestualmente dichiarare inefficace il contratto per Accordo Quadro stipulato con la società ICU MEDICAL EUROPE SRL;
- **di disporre** l'aggiudicazione del lotto 183 in favore della società BECTON DICKINSON ITALIA SPA, al costo complessivo di € 4.160,00 iva esclusa;
- **di dare atto che** l'efficacia della predetta aggiudicazione rimane subordinata all'esito positivo della procedura in corso per la comprova dei requisiti dichiarati dalla ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D. Lgs 50/2016 e ss. mm. ii.;
- **di riservarsi** di stabilire la decorrenza contrattuale di durata quadriennale, una volta divenuta efficace l'aggiudicazione;
- **di dare atto che** occorre, altresì, notificare il presente provvedimento alla società ICU MEDICAL EUROPE SRL e alla società BECTON DICKINSON ITALIA SPA;
- **di dare atto che** il subentro del nuovo fornitore comporta un'integrazione dell'impegno di spesa di cui al verbale n. 1404 /2021 a carico del bilancio dell'ARNAS pari a € 5.075,20 iva inclusa da imputare sul C.E. 20001000048, anni 2023/24/25/26/27;
- **di trasmettere** il presente provvedimento all'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro di Catania e all'ASP di Ragusa, ai sensi dell'art. 24.2 del disciplinare di gara;

Allegati:

- 1) sentenza n. 1130/23 TAR Sicilia – sez. staccata di Catania – parte integrante;
- 2) nota prot. n. 688 del 12.04.2023 del Servizio Legale.

Il Dirigente Responsabile della U.O.C. Provveditorato ed Economato
(Dott. Ing. )

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

Prendere atto della sentenza n. 1130/2023 con la quale il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia – sez. staccata di Catania, definitivamente pronunciando, ha accolto il ricorso promosso dalla BECTON DICKINSON ITALIA SPA e, per l'effetto, ha annullato il provvedimento di aggiudicazione con specifico riferimento al lotto 183 della procedura di gara, dichiarando l'inefficacia del contratto per Accordo Quadro eventualmente stipulato e disponendo l'aggiudicazione del predetto lotto in favore della società ricorrente ed il suo subentro.

Annullare il provvedimento di aggiudicazione n. 1404/2021 con specifico riferimento al lotto 183 della procedura di gara e contestualmente dichiarare inefficace il contratto per Accordo Quadro stipulato con la società ICU MEDICAL EUROPE SRL.

Disporre l'aggiudicazione del lotto 183 in favore della società BECTON DICKINSON ITALIA SPA, al costo complessivo di € 4.160,00 iva esclusa.

Dare atto che l'efficacia della predetta aggiudicazione rimane subordinata all'esito positivo della procedura in corso per la comprova dei requisiti dichiarati dalla ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del D. Lgs 50/2016 e ss. mm. ii.

Riservarsi di stabilire la decorrenza contrattuale di durata quadriennale, una volta divenuta efficace l'aggiudicazione.

Dare atto che occorre, altresì, notificare il presente provvedimento alla società ICU MEDICAL EUROPE SRL e alla società BECTON DICKINSON ITALIA SPA.

Dare atto che il subentro del nuovo fornitore comporta un'integrazione dell'impegno di spesa di cui al verbale n. 1404 /2021 a carico del bilancio dell'ARNAS pari a € 5.075,20 iva inclusa da imputare sul C.E. 20001000048, anni 2023/24/25/26/27.

Trasmettere il presente provvedimento all'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro di Catania e all'ASP di Ragusa, ai sensi dell'art. 24.2 del disciplinare di gara.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



Il Commissario Straordinario
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno
e per i successivi 15 giorni

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____
ai _____, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,
e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

Publicato il 04/04/2023

N. 01130/2023 REG.PROV.COLL.
N. 00136/2022 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 la Sicilia

sezione staccata di Catania (Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 136 del 2022, proposto da Becton Dickinson Italia S.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Andrea Stefanelli, con domicilio digitale eletto presso il suo indirizzo PEC andrea.stefanelli@ordineavvocatibopec.it;

contro

ARNAS GARIBALDI - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione di Catania, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Rita Briulotta, con domicilio fisico eletto presso il suo studio in Palermo, Via Claudio Monteverdi n. 43 e con domicilio digitale *ex lege* come da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Icu Medical Europe S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Mario Zoppellari e Gabriele Grande, con domicilio fisico eletto presso la Segreteria del T.A.R. per la Sicilia, sede di Catania, e con domicilio digitale *ex lege* come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento, previa adozione delle opportune misure cautelari

della Deliberazione d'aggiudicazione n. 1404 del 20/12/2021 comunicata in data 22/12/2021, in favore della ditta ICU MEDICAL EUROPE S.R.L., della "Procedura aperta ex art. 60 D.lgs. 50/2016, di rilevanza comunitaria, interamente telematica, finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per la fornitura, in somministrazione, di materiale 2 specialistico per Chirurgia Toracica, Chirurgia Pediatrica, Proctologia, Neonatologia, D.M. di uso comune, Materiale UFA e materiale di consumo dedicato", con specifico riguardo al lotto di gara n.ro 183, dei Verbali di gara, con particolare riferimento al verbale n.ro 9 – Seduta pubblica del 21/06/2021 e verbale n.ro 14 – Seduta pubblica del 17.12.2021, con i quali la contro interessata ICU veniva ri-ammessa alla prosecuzione della procedura, oltre ad ogni altro atto presupposto, conseguente o comunque connesso;

nonché per l'annullamento, previa declaratoria d'inefficacia del contratto per Accordo Quadro (non cognito) e/o del Verbale di esecuzione anticipata della fornitura, se ed in quanto nel frattempo intervenuti, per l'illegittimità propria di tutti gli atti sopra impugnati nonché

per il subentro nella fornitura *de quo* o, in subordine, per la condanna al risarcimento dei danni tutti subiti dalla seconda graduata Becton Dickinson Italia S.P.A. in conseguenza del mancato affidamento della gara alla medesima a causa della mancata esclusione della prima graduata dalla procedura in questione, da ristorare in forma specifica nonché, in subordine, per equivalente economico.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di ARNAS GARIBALDI - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione di Catania e di Icu Medical Europe S.r.l.;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

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

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 22 marzo 2023 il dott. Giovanni Giuseppe Antonio Dato;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. Con ricorso notificato in data 21 gennaio 2022 e depositato in data 27 gennaio 2022 la deducente Becton Dickinson Italia S.p.a. ha rappresentato quanto segue.

L'ARNAS Garibaldi di Catania ha indetto una procedura aperta "*finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per la fornitura, in somministrazione, di materiale specialistico per Chirurgia Toracica, Chirurgia Pediatrica, Proctologia, Neonatologia, D.M. di uso comune, Materiale UFA e materiale di consumo dedicato*".

La gara risultava suddivisa in 262 lotti, ciascuno unico ed indivisibile e con le caratteristiche dettagliate nel rispettivo capitolato tecnico; il lotto di interesse è il n. 183 (*sistema chiuso per allestimento dei farmaci oncologici CSTD*), così come regolamentato dal "*Capitolato tecnico 6 Materiale UFA*" ("U.F.A." è l'acronimo di unità di farmaci antitumorali, ovvero quell'ambiente dove vengono allestiti/preparati/ricostituiti i farmaci chemioterapici e le relative sacche di terapia, che poi vengono inviate nei reparti per la successiva somministrazione al paziente). Il lotto n. 183 riguarda dispositivi ermetici (sicuri per l'operatore) per la preparazione dei farmaci chemioterapici in un ambiente protetto (UFA).

Il sistema richiesto doveva essere pertanto funzionale innanzitutto alla preparazione (allestimento) dei farmaci oncologici e doveva essere di tipo "chiuso" (CSTD), così da poter facilitare il trasferimento di farmaco da un recipiente ad un altro, ovvero da limitare la contaminazione potenziale dovuta alla formazione, ad es., di aerosol da limitare i rischi di punture accidentali, da ridurre in generale l'esposizione ai farmaci pericolosi ecc..

Il capitolato di gara prevede espressamente che il sistema chiuso per l'allestimento

fosse: utilizzabile con tutti i farmaci antitumorali (CTA) conosciuti, inclusi busulfano, amsacrina, paclitaxel e altri farmaci a base alcolica e oleosa; ermetico e stagno, privo di filtri che comunichino con l'ambiente esterno in tutti i componenti che meccanicamente impediscano la fuoriuscita di farmaci pericolosi e contaminanti nell'ambiente esterno, eliminando l'esposizione individuale e ambientale ai vapori contenenti farmaco, aerosol e sversamenti di liquido contaminante; classificato nella categoria ONB da parte dell'FDA; conforme alle Linee guida internazionali NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) e ISOPP (International Society of Oncology Pharmacy Practitioners) che definiscono un sistema chiuso come quello che impedisce meccanicamente la fuoriuscita di vapori contenenti farmaci ed, al contempo, impedisce l'ingresso di contaminanti microbiologici dentro il sistema fino a 7 giorni.

Inoltre il capitolato ha previsto ulteriori sub. voci A, B e C (rispettivamente, in sintesi: dispositivo per la ricostituzione, diluizione e prelievo dei farmaci; dispositivo adattatore per siringa; dispositivo di connessione per trasferimento e somministrazione in sicurezza di farmaci), espressamente richiamati nell'atto introduttivo del giudizio (cfr. pag. 4).

In relazione al lotto in questione hanno presentato offerta quattro concorrenti: Becton Dickinson Italia S.p.a., SVAS Biosana S.p.a., Medinat S.r.l. e ICU Medical Europe S.r.l..

La commissione tecnica ha escluso dalla gara Medinat S.r.l. e ICU Medical Europe S.r.l., salvo quest'ultima essere poi riammessa alla procedura di gara.

La classifica finale della gara è così risultata la seguente: ICU Medical Europe S.r.l., Becton Dickinson Italia S.p.a. e SVAS Biosana S.p.a..

Becton Dickinson Italia S.p.a. argomenta di aver proposto il ricorso in epigrafe in quanto il sistema offerto dall'aggiudicataria ICU Medical Europe S.r.l. non è conforme alle caratteristiche minime richieste in capitolato.

1.1. Si è costituita in giudizio l'ARNAS GARIBALDI - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione di Catania, chiedendo il rigetto

dell'istanza cautelare e, nel merito, di dichiarare il ricorso inammissibile ed infondato.

Si è altresì costituita in giudizio ICU Medical Europe S.r.l. chiedendo di respingere il ricorso in quanto improcedibile, inammissibile e comunque infondato in fatto ed in diritto.

1.2. Alla camera di consiglio del giorno 9 febbraio 2022 la parte ricorrente ha dichiarato di rinunciare all'istanza cautelare per un rinvio al merito.

1.3. All'esito dell'udienza pubblica del giorno 27 aprile 2022, con ordinanza 3 maggio 2022, n. 1243 è stata disposta consulenza tecnica d'ufficio ai sensi dell'art. 67 cod. proc. amm., nei termini ivi stabiliti.

1.4. In data 25 maggio 2022 il nominato il consulente tecnico d'ufficio dott. Tommaso Eliseo ha prestato giuramento.

Le parti - ricorrente, resistente e controinteressata – hanno nominato i rispettivi consulenti tecnici di parte.

1.5. All'esito dell'udienza pubblica del giorno 14 settembre 2022 - nell'ambito della quale il difensore della società ricorrente ha insistito nella richiesta di sostituzione dell'ausiliario, mentre le altre parti si sono opposte - con ordinanza 19 settembre 2022, n. 2462 è stata accolta l'istanza di proroga avanzata dal consulente tecnico d'ufficio dott. Tommaso Eliseo nei termini ivi precisati e, a parziale modifica dell'ordinanza 3 maggio 2022, n. 1243, sono state escluse dall'incarico conferito al detto ausiliario le valutazioni e le conclusioni relative al quesito di cui alla lettera c) della predetta ordinanza (in ragione delle precisazioni offerte dal medesimo ausiliario), disponendo la nomina di un nuovo consulente tecnico d'ufficio (il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità - ISS, con facoltà di delega ad un ricercatore o tecnico in servizio presso lo stesso Istituto) per rispondere al quesito c) della citata ordinanza 3 maggio 2022, n. 1243, in luogo del già nominato ausiliario.

1.6. Il consulente tecnico d'ufficio dott. Tommaso Eliseo ha depositato la relazione

finale unitamente agli allegati in data 28 ottobre 2022.

1.7. All'esito della camera di consiglio del giorno 23 novembre 2022, con ordinanza 30 novembre 2022, n. 3122 il consulente tecnico d'ufficio dott. Tommaso Eliseo è stato onerato del deposito delle relazioni dei consulenti tecnici di parte (unitamente ai relativi allegati) richiamate nella relazione finale dallo stesso depositata; inoltre è stata disposta la nomina, quale consulente tecnico d'ufficio per rispondere al sopra citato quesito c) dell'ordinanza 3 maggio 2022, n. 1243, in luogo del già nominato Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in ragione di quanto dallo stesso rappresentato con nota prot. n. 37884 del 30 settembre 2022, il Presidente dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC), con facoltà di delega in favore di appartenente alla medesima Associazione.

1.8. Il consulente tecnico d'ufficio dott. Tommaso Eliseo ha dato esecuzione alla misura istruttoria disposta con ordinanza 30 novembre 2022, n. 3122 nelle date 5-6 dicembre 2022.

1.9. In data 14 dicembre 2022 il consulente tecnico d'ufficio dott. Angelo Russi, nominato con ordinanza 30 novembre 2022, n. 3122, ha prestato giuramento.

1.10. Il consulente tecnico d'ufficio dott. Angelo Russi, nominato con ordinanza 30 novembre 2022, n. 3122, in data 21 febbraio 2023 ha depositato la relazione finale unitamente agli allegati.

1.11. In vista della celebrazione dell'udienza di discussione le parti ricorrente e resistente hanno depositato memoria e replica; la parte controinteressata ha depositato documenti, memoria e replica.

1.12. Con depositi nei giorni 17 e 20 marzo 2023 le parti - ricorrente, resistente e controinteressata - hanno depositato istanza di passaggio in decisione senza preventiva discussione.

1.13. All'udienza pubblica del giorno 22 marzo 2023 il ricorso è stato trattenuto in decisione.

DIRITTO

1. La società ricorrente ha affidato il gravame ai seguenti motivi (in sintesi):

- con il primo ha dedotto i vizi di *Violazione di legge per violazione del capitolato speciale di gara e mancata valutazione, da parte della commissione tecnica, della compatibilità del sistema Icu Medical con i farmaci busulfano e amsacrina.*

La parte ricorrente, dopo aver richiamato la natura delle sostanze busulfano e amsacrina che, nella loro forma liquida, contengono il composto organico dimetilacetammide (DMA) usato come eccipiente (di natura tossica, e per queste motivazioni detti farmaci devono essere diluiti con sistemi CSTD ermetici) ed incompatibile con il policarbonato, ha osservato che trattandosi di farmaco necessario nei trattamenti oncologici, il capitolato tecnico ne ha espressamente richiesto la necessaria compatibilità con i dispositivi indicati alle voci subb. A, B e C ivi indicate.

Argomenta la parte ricorrente che l'offerta tecnica dell'aggiudicataria, in relazione delle voci subb. A, B e C richieste in capitolato, concerne dispositivi - richiamati a pag. 7 del ricorso; a pag. 8 sono riportate le schede tecniche relative ai prodotti offerti da Icu Medical "011-CL-80S / 011-CL-82", "011-CL2000S-PC", "011-CL2100" – incompatibili con il farmaco busulfano, con ciò non potendo il sistema offerto soddisfare il requisito richiesto in gara.

Ha aggiunto la parte ricorrente che l'incompatibilità dei dispositivi offerti dall'aggiudicataria, rispetto anche alla amsacrina, si rinviene anche dalla circostanza che nei vari documenti e *white Paper* interni presentati dall'aggiudicataria (tra cui anche quello denominato "*ChemoLock and ChemoClave Chemical Compatibility Letters P19-3787-R1-EMEA-IT*") la stessa ha dichiarato la compatibilità di soli due componenti (CL-82 e CL2000S), offerti in relazione alle voci A e B di cui al capitolato, sui quattro offerti in gara, rispetto ai farmaci busulfano e amsacrina (peraltro limitata temporalmente ad 1 ora), affermando poi che "*non esistono altri prodotti...compatibili con BUSULFANO e AMSACRINA non diluiti*", ciò che significa, per la deducente, che per gli altri due dispositivi offerti (011-CL-80S e 011-CL2100) l'incompatibilità con i farmaci "puri" sarebbe

totale.

Aggiunge la parte ricorrente, inoltre, che il fattore tempo indicato (1 ora) appare singolare, essendo stato menzionato senza alcun riferimento a studi scientifici (mentre il capitolato espressamente prevedeva che *“Tutto quello sopra descritto dovrà essere supportato da lavori scientifici e certificazioni..”*) e risultando, comunque, in contrasto con l'esigenza del capitolato che comunque richiede un minimo di durabilità senza che i dispositivi possano, quindi, incorrere in deterioramenti.

Inoltre, aggiunge il deducente, tale presunta durata di 1 ora (peraltro solo per 2 dispositivi su 4), viene smentita dall'aggiudicataria nel medesimo *white paper* (richiamato a pag. 12 del ricorso), dal quale si evince che in realtà nessuno dei dispositivi offerti dalla parte controinteressata sarebbe compatibile con il farmaco busulfano (puro), rendendosi necessaria sempre una diluizione nelle percentuali ivi indicate (diluizione che si rinverrebbe solo nella fase della “somministrazione” del farmaco, fase successiva alla preparazione).

Conclude sul punto la deducente che nella prima fase d'allestimento il dispositivo viene certamente a contatto con il farmaco nella sua forma pura (i farmaci, difatti, vengono estratti dalla fiala in forma pura per essere successivamente diluiti nella sacca di terapia) e il capitolato si riferisce ai farmaci nella loro forma pura;

- con il secondo motivo la società ricorrente ha dedotto i vizi di *Violazione di legge ed eccesso di potere per la mancata valutazione, da parte della commissione tecnica, in merito alla conformità del sistema ICU Medical rispetto alle Linee Guida internazionali/protocolli NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)*.

La società ricorrente ha evidenziato che l'impiego di sistemi chiusi ermeticamente (CSTD) è indispensabile in quanto allo stato rappresenta l'unico strumento specificatamente progettato per proteggere gli operatori sanitari dall'esposizione professionale a sostanze pericolose.

Per la deducente, il capitolato prevedeva espressamente che il sistema offerto dalle concorrenti fosse di “tipo barriera” e conforme alle linee guida NIOSH; attualmente l’unico protocollo NIOSH in vigore è il protocollo di test Docket Number 288 che prevede specifici test per i sistemi chiusi (CSTD) “a barriera” ovvero ermetici.

Lamenta la deducente che dalla documentazione dell’aggiudicataria prodotta in sede di gara si evince come il sistema offerto non sia affatto testato secondo questo protocollo NIOSH, così contravvenendo il sistema offerto ad altra caratteristica richiesta in capitolato, avendo la parte controinteressata affermato la conformità del proprio sistema: “..*ChemoLock NIOSH: test effettuato secondo la bozza di protocollo realizzato dal NIOSH per verificare le prestazioni in termini di contenimento dei vapori dei CSTD presenti sul mercato..*”.

All’uopo, la parte ricorrente, dopo aver richiamato il documento “*HOPA_Test_Chamber_Poster_Final*” - avente sigla “NIOSH Docket Number 288-A” – presentato dalla aggiudicataria, ha osservato – alla luce di quanto evidenziato dalla stessa NIOSH – che l’unico protocollo completo ai fini della validazione della sicurezza di sistemi chiusi CSTD, allo stato, è il NIOSH Docket n. 288 che, peraltro, si riferisce proprio ai sistemi chiusi di “tipo barriera” (tipologia richiesta dal capitolato: “*ermetico e stagno privo di filtri che comunicano con l’ambiente esterno*”).

Per la deducente, inoltre, il riferimento (errato) al NIOSH-288 A ai fini della dichiarazione di conformità è frutto di una ragione ben precisa: l’aggiudicataria non avrebbe potuto dichiarare la conformità ai test NIOSH in quanto il sistema da ella offerto non è di “tipo barriera” né formalmente, né in sostanza, in quanto, a differenza di quanto prescritto dal capitolato, presenta innanzitutto un filtro (il capitolato richiede il sistema “*ermetico e stagno privo di filtri*”).

L’aggiudicataria ha evocato il differente NIOSH-288 A, protocollo non completato in quanto pensato per i CSTD di tipo ventilato (ovvero con filtro) oltre che per quelli di “tipo barriera”; per la deducente, dunque, il sistema dell’aggiudicataria non può garantire l’ermeticità e mai avrebbe superato un test “a barriera” puro

secondo la metodologia NIOSH-288.

All'uopo, la parte ricorrente ha richiamato lo studio validato e denominato "2018-NIOSH-Vapor-Containment-Assessment-by-UNC", le cui conclusioni (richiamate a pag. 19) sono nel senso che solo i prodotti offerti dalla stessa società ricorrente (nonché i prodotti Equashield) sono sistemi chiusi al 100% (sicuri ed ermetici), mentre quello dell'aggiudicataria non supera il 50% nonché ulteriori due test (documenti "2016-NIOSH-Vapor-Test-UNC-Poster-copy" e il "2016-Leakage-Test-UNC-Poster-copy"), il primo concernente il test sui vapori (di fatto la tenuta stagna ed ermetica del prodotto) ed il secondo riguardante l'integrità dei connettori. Inoltre, ha osservato la deducente, il protocollo NIOSH Docket Number 288-A propone diversi tipi di sostanze surrogate per la valutazione di dispositivi, ma un recente lavoro ("Efficacia di contenimento del vapore dei CSTD con sistema filtrante con 3 surrogati NIOSH"), volto alla valutazione dell'adeguatezza di 3 su 9 surrogati suggeriti nel Docket Number 288-A, ha evidenziato l'inappropriatezza del "glicole propilenico" e dalla documentazione prodotta in sede di gara dall'aggiudicataria si evince che il sistema offerto è stato testato utilizzando proprio il glicole propilenico.

Infine, ha concluso la deducente, la commissione tecnica già a suo tempo aveva intravisto una non rispondenza del dispositivo dell'aggiudicataria alle caratteristiche richieste dal bando, salvo aver fatto quest'ultima valere la propria dichiarazione di equivalenza così trovando il favore della commissione la quale non ha colto le problematiche sollevate con l'atto introduttivo del giudizio.

2. Le parti resistente e controinteressata hanno contrastato i motivi e le domande proposte dalla società ricorrente.

L'ampio contraddittorio fra le parti si è dispiegato attraverso la produzione di scritti difensivi e corredi documentali versati in atti, anche in ragione della disposta consulenza tecnica d'ufficio (cfr. *supra*, ordinanze 3 maggio 2022, n. 1243, 19 settembre 2022, n. 2462 e 30 novembre 2022, n. 3122).

3. Il ricorso merita di essere accolto nei sensi e nei termini in appresso specificati.

3.1. Giova premettere che l'eccezione di inammissibilità del ricorso, frapposta dalla parte controinteressata, in quanto diretto a sindacare la valutazione operata dalla commissione di gara in punto di conformità tecnica del sistema offerto dall'aggiudicataria rispetto alle specifiche di minima fissate nel capitolato tecnico, atteso che detta valutazione impinge il merito della discrezionalità tecnico amministrativa, è infondata.

Invero, premesso che nelle gare pubbliche le difformità essenziali nell'offerta tecnica determinano la mancanza di un elemento essenziale per la formazione dell'accordo necessario per la stipula del contratto (cfr. Cons. Stato, sez. III, 10 luglio 2020, n. 4450), va osservato che a differenza delle scelte politico-amministrative (c.d. discrezionalità amministrativa) - dove il sindacato giurisdizionale è incentrato sulla 'ragionevole' ponderazione degli interessi, pubblici e privati, non previamente selezionati e graduati dalle norme - le valutazioni dei fatti complessi richiedenti particolari competenze (c.d. discrezionalità tecnica) vanno vagliate al lume del diverso e più severo parametro della 'attendibilità' tecnico-scientifica (cfr. Cons. Stato, sez. VI, 5 dicembre 2022, n. 10624).

Orbene, non esiste un ambito di valutazioni 'riservate' alla P.A. non attingibile integralmente dal sindacato giurisdizionale, delimitando quest'ultimo all'interno di una prospettiva critica meramente 'estrinseca': invero, la tutela giurisdizionale, per essere effettiva e rispettosa della garanzia della parità delle armi, deve consentire al giudice un controllo penetrante in tutte le fattispecie sottoposte alla sua attenzione (cfr. cit. Cons. Stato, sez. VI, 5 dicembre 2022, n. 10624).

3.2. In primo luogo e con specifico riferimento al primo motivo di gravame, occorre evidenziare che il nominato consulente tecnico d'ufficio dott. Tommaso Eliseo ha riportato in una apposita tabella (cfr. pag. 21 della relazione finale) le conclusioni degli studi - condotti dalla parte controinteressata - relativamente alla compatibilità con le soluzioni di infusione di busulfano (dopo diluizione con le appropriate

soluzioni diluenti al fine di somministrare al paziente il medicinale, fino ad una concentrazione finale di circa 0,536 mg/ml di busulfano) e con le soluzioni di infusione di amsacrina (dopo diluizione con la soluzione diluente di destrosio al 5% al fine di somministrare al paziente il medicinale, fino ad una concentrazione finale di circa 0,146 mg/ml di amsacrina).

L'ausiliario, in relazione ai quattro dispositivi offerti dall'aggiudicataria, ha evidenziato che gli stessi (codici: 011-CL-82; 011-CL-80S; 011-CL2000S-PC; 011-CL2100) risultano compatibili con la soluzione diluita di busulfano e con la soluzione diluita di amsacrina per un periodo di 24 ore (sulla base dell'affermazione contenuta nel documento "*ChemoLock and ChemoClave Chemical Compatibility Letters P19-3787-R1-EMEA-IT*").

A pag. 26 della medesima relazione l'ausiliario ha concluso nel senso che "[...] *il sistema CSTD è ritenuto compatibile con il busulfano, l'amsacrina, il paclitaxel nella forma diluita per la preparazione e conservazione delle sacche di infusione fino a 24 ore. La compatibilità per tempi superiori non è dimostrata e non deve essere presunta in assenza di dati o studi [...]*".

Premesso quanto sopra, il Collegio rileva che le dette conclusioni devono essere correlate alle previsioni del capitolato tecnico 6 - materiale UFA, lotto n. 183, che espressamente prevede quanto segue: "*Sistema chiuso per allestimento dei farmaci oncologici (CSTD) Utilizzabile con tutti i farmaci citostatici antitumorali (CTA) conosciuti inclusi Busulfano, Amsacrina, Paclitaxel e altri farmaci a base alcolica e oleosa. Ermetico e stagno privo di filtri che comunicano con l'ambiente esterno in tutti i componenti che meccanicamente impediscano la fuoriuscita di farmaci pericolosi e contaminanti nell'ambiente esterno, eliminando l'esposizione individuale e ambientale ai vapori contenenti farmaco, aerosol e sversamenti di liquido contaminante. Classificato nella categoria ONB da parte dell'FDA conforme alle linee guida internazionali NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) e ISOPP (International Society of Oncology*

Pharmacy Practitioners) che definiscono un sistema chiuso come un sistema che impedisce MECCANICAMENTE la fuoriuscita di vapori contenenti farmaci e al contempo impedisce l'ingresso di contaminanti microbiologici dentro il sistema fino a 7 giorni. Tutto quello sopra descritto dovrà essere supportato da lavori scientifici e certificazioni"; inoltre, quanto al dispositivo di cui alla voce A (dispositivo per la ricostituzione, diluizione e prelievo dei farmaci), lo stesso capitolato tecnico prevede che esso "[...] Dovrà garantire il mantenimento dell'integrità microbiologica del flacone di farmaco fino a 168 ore (7 giorni) [...]". Orbene, a giudizio del Collegio l'acclarata - in sede di consulenza tecnica - compatibilità dei dispositivi offerti dall'aggiudicataria con le soluzioni diluite di busulfano e di amsacrina per un periodo di 24 ore urta con le chiare previsioni di *lex specialis* le quali impongono che - affinché lo si possa definire "chiuso" - il sistema impedisca "l'ingresso di contaminanti microbiologici fino a 7 giorni" nonché, quanto al dispositivo di cui alla voce A, le quali impongono il "mantenimento dell'integrità microbiologica del flacone di farmaco fino a 168 ore (7 giorni)".

Si vuol con ciò evidenziare che anche se le dette prescrizioni si soffermano sulla (diversa) questione della "immunità" microbiologica, la compatibilità del sistema e dei suoi dispositivi con le soluzioni diluite di busulfano e di amsacrina per un periodo di (sole) 24 ore finisce per escludere che il CSTD applicato possa essere conservato per un arco temporale più ampio (fino a 7 giorni), come in astratto prevede (e richiede) la *lex specialis*.

L'argomentazione difensiva articolata dalla parte controinteressata, secondo cui il busulfano deve essere somministrato immediatamente dopo la sua ricostituzione, non potendo pertanto neppure ipotizzarsi la somministrazione del farmaco nei giorni successivi alla sua preparazione mediante sua conservazione in frigo all'interno del dispositivo impiegato per la sua preparazione è inconferente, posto che il tenore della *lex specialis* - sull'arco temporale di cui si è detto (168 ore - 7 giorni) - è chiaro sul punto; peraltro, le sopra richiamate previsioni del capitolato

non sono state contestate dalla parte controinteressata con ricorso incidentale né rimosse dalla stazione appaltante in sede di autotutela.

In termini ancor più chiari il Collegio intende evidenziare che se - in punto di fatto, come reiteratamente argomentato dalla parte controinteressata - le operazioni di allestimento dei farmaci antitumorali si svolgono in pochi minuti, detta circostanza non è in grado di incidere sulla validità ed efficacia della sopra richiamata previsione della *lex specialis* che, si ribadisce, non è stata né contestata in sede giurisdizionale né demolita d'ufficio.

Parimenti inconferente è l'ulteriore argomentazione, sempre della parte controinteressata, secondo cui l'amsacrina e il busulfano non rientrano più nel prontuario terapeutico/ospedaliero della Regione Siciliana (c.d. PTORS), essendo, pertanto, inibito alla stazione appaltante il loro utilizzo: invero, anche la prescrizione del capitolato circa l'utilizzabilità del sistema con tutti i farmaci citostatici antitumorali conosciuti - inclusi busulfano e ampicillina - non è stata contestata dalla parte controinteressata con ricorso incidentale né rimossa dalla stazione appaltante in sede di autotutela.

E' irrilevante, dunque, quanto riferito dalla parte resistente circa il successivo (rispetto agli atti di gara) aggiornamento del prontuario terapeutico ospedaliero della Regione Siciliana, con l'eliminazione dei prefati farmaci: invero, per costante indirizzo giurisprudenziale "*le esigenze di trasparenza e legalità degli appalti pubblici comportano che la stazione appaltante, una volta individuato con precisione l'oggetto del contratto, si autovincola ad esso*" (cfr. Cons. Stato, sez. V, 10 ottobre 2017, n. 4683; T.A.R. Umbria, sez. I, 24 settembre 2021, n. 683).

3.3. Va poi osservato, sempre in relazione al primo motivo di ricorso che, come lamentato dalla società ricorrente (cfr. pag. 10 dell'atto introduttivo del giudizio), alla luce delle stesse conclusioni rassegnate nella procedura di gara dalla parte controinteressata, la compatibilità con la forma pura (quanto ai farmaci busulfano e ampicillina) può essere stabilita solo per due dei componenti del sistema

Chemolock: invero, la stessa Icu Medical Europe S.r.l. conclude che *“Il perforatore per flaconcini ChemoLock da 13 mm CL-82, CL-62 e l’iniettore per siringa CL-72 ventilato e CL2000S sono compatibili con Busulfano e Amsacrina non diluiti per una durata massima di 1 ora. Non esistono altri prodotti ChemoLock compatibili con Busulfano e Amsacrina non diluiti”* (cfr. pag. 53 della relazione finale del consulente tecnico d’ufficio dott. Tommaso Eliseo).

Sul punto l’ausiliario ha chiarito che - ferma la previsione racchiusa nel più volte citato capitolato tecnico secondo cui *“Tutto quello sopra descritto dovrà essere supportato da lavori scientifici e certificazioni”* – *“sulla base di quanto riportato dalla stessa ICU Medical, la compatibilità con la forma pura può essere stabilita solo per due dei componenti del sistema Chemolock”* (cfr. sempre pag. 53 della relazione finale).

In modo ancor più esplicito l’ausiliario ha così concluso: *“[...] non ritiene che possa essere stabilita la compatibilità per i componenti ChemoLock Closed Vial spike, 20 mm, codice 011-CL- 80S, e ChemoLock™ Port, codice 011-CL2100 [...]”* (pag. 64 della relazione).

Ed ancora, il consulente tecnico d’ufficio ha osservato che *“Sulla base della documentazione raccolta ed esaminata, tenute in considerazione le osservazioni pervenute dalle parti e dai relativi consulenti tecnici sullo schema di relazione già ad esse trasmesso, il sottoscritto ritiene che, considerato che ICU Medical ha fornito le conclusioni di studi che mostrano una compatibilità per un’ora per il componente 011-CL-82 di cui alle voce A) e il componente 011-CL2000S-PC di cui alla voce B) del capitolato tecnico, mentre non è possibile stabilire la compatibilità per il componente 011-CL-80S di cui alle voce A) e il componente 011-CL2100 di cui alla voce C), il sistema CSTD è ritenuto compatibile con il busulfano e l’amsacrina nella forma “pura” (non diluita) fino ad un tempo di un’ora solo per il componente “ChemoLock Closed Vial spike, 13 mm” (codice 011-CL- 82) e il componente “ChemoLock™ w/Purple Cap” (codice 011-CL2000S-PC), mentre non si può stabilire la compatibilità per il componente “ChemoLock Closed Vial*

spike, 20 mm” (codice 011-CL- 80S) e il componente “ChemoLock™ Port” (codice 011-CL2100)” (cfr. pag. 66 della relazione conclusiva).

Inoltre, quanto alla specifica compatibilità del componente ChemoLock Closed Vial spike, 20 mm, codice 011-CL- 80S – in relazione alla voce A – l’ausiliario, pur convenendo che il dispositivo è destinato ad essere applicato a flaconcini aventi diametro 20 mm e che, in base alla descrizione riportata in RCP delle confezioni attualmente autorizzate alla commercializzazione dei medicinali a base di busulfano o amsacrina, il diametro è di 13 mm e, quindi, il dispositivo che si può applicare a tali confezioni è il Chemolock Closed vial spike 13 mm, codice 011-CL-82, ha tuttavia rilevato che potrebbero essere poste in commercio, previa autorizzazione dell’autorità competente, confezioni dei medicinali sopra citati in flaconcini aventi un diametro di 20 mm, essendo anche questo tipo di flaconcino impiegato per le preparazioni parenterali, e ha osservato che per il lotto 183 in questione la *lex specialis* espressamente indica che il sistema chiuso per allestimento dei farmaci oncologici debba essere *“utilizzabile con tutti i farmaci citostatici antiblastici (CTA) conosciuti inclusi Busulfano, Amsacrina, Paclitaxel e altri farmaci a base alcolica e oleosa”* specificando sotto la voce A, per l’appunto, che il sistema deve potersi applicare al *“flacone diametro collo 20mm e volume di 50ml”*.

Il Collegio ritiene che, nei termini sopra evidenziati, il primo motivo sia fondato, dovendosi richiamare il consolidato orientamento giurisprudenziale in base al quale il giudice che abbia disposto consulenza tecnica ovvero verifica, qualora ne condivida i risultati, non è tenuto ad esporre in modo specifico le ragioni del suo convincimento e, quando aderisce alle conclusioni dell’ausiliario che nella relazione abbia tenuto conto, replicandovi, dei rilievi dei consulenti di parte, esaurisce l’obbligo della motivazione con l’indicazione delle fonti del suo convincimento; non è quindi necessario che egli si soffermi anche sulle contrarie allegazioni dei consulenti tecnici di parte che, seppur non espressamente confutate, restano implicitamente disattese perché incompatibili con le conclusioni tratte (cfr.

Cons. Stato, sez. VI, 10 marzo 2023, n. 2531; Cons. Stato, sez. IV, 1 marzo 2022, n. 1446; Cons. Stato, sez. II, 26 marzo 2021, n. 2551).

3.4. Quanto al secondo motivo di ricorso, il Collegio rileva quanto segue.

Come già detto, la *lex specialis* richiedeva che il sistema chiuso (CSTD – *Closed System Transfer Devices* o *Closed System Drug-Transfer Devices*) fosse “[...] *Ermetico e stagno privo di filtri che comunicano con l’ambiente esterno in tutti i componenti che meccanicamente impediscano la fuoriuscita di farmaci pericolosi e contaminanti nell’ambiente esterno, eliminando l’esposizione individuale e ambientale ai vapori contenenti farmaco, aerosol e sversamenti di liquido contaminante [...]*”.

La relazione finale del consulente tecnico d’ufficio dott. Angelo Russi ha escluso che i dispositivi offerti dalla parte controinteressata siano “*ermetici*” e “*stagni*”; l’ausiliario ha altresì osservato che gli stessi dispositivi “*non risultano privi di filtri che comunicano con l’ambiente esterno*” (cfr. pag. 6); sulle conclusioni cui è pervenuto l’ausiliario si dirà fra breve.

Nella relazione finale, a pag. 7, il consulente tecnico d’ufficio dott. Angelo Russi ha posto in evidenza le ragioni della superiore valutazione: invero, il sistema offerto dalla parte controinteressata è caratterizzato dalla presenza di un “*filtro*” munito di “*valvola unidirezionale*” che serve a consentire l’ingresso dell’aria per equalizzare la pressione interna del flacone e consentire il prelievo del farmaco; tale valvola si apre in ingresso e intrappola i vapori all’interno di una camera di contenimento vapori a palloncino, ma non in uscita, impedendo la fuoriuscita di vapori verso l’esterno. Orbene, per l’ausiliario, detto sistema “*comunica con l’esterno*” in quanto permette il passaggio dell’aria proveniente dall’ambiente esterno: quindi, comunicando con l’esterno in fase di aspirazione per definizione non risulta essere ermetico e stagno (definizione che richiede la perfetta chiusura che non consente il minimo passaggio di fluidi): cfr. sempre pag. 7 della relazione tecnica.

Il Collegio ritiene – alla luce delle superiori ricostruzioni – che, dunque, ben possa

afferinarsi che il sistema offerto dalla parte controinteressata sia un sistema non “*a barriera*”, bensì un dispositivo “*a ventilazione*”; del resto, in questa direzione si esprime la stessa parte controinteressata (cfr. pag. 17 della memoria depositata in data 7 febbraio 2022).

Premesso quanto sopra, il consulente tecnico d’ufficio dott. Angelo Russi ha concluso nel senso che, tuttavia, “*la presenza interna della valvola unidirezionale integrata e del palloncino di contenimento esterno permettono, così come richiesto dal capitolato tecnico, di contenere meccanicamente la fuoriuscita dei farmaci pericolosi e contaminanti nell’ambiente esterno, eliminando l’esposizione individuale e ambientale ai vapori contenenti farmaco, aerosol e sversamenti di liquido contaminante*” (pag. 8).

Il Collegio ritiene che detta ultima conclusione non possa essere accolta e che, invece, risulta fondato il secondo motivo di ricorso circa l’assenza in parte qua delle “*caratteristiche tecniche minime*” per poter concorrere alla procedura.

Ed invero, è la stessa parte controinteressata a precisare – in relazione al proprio sistema – quanto segue: “*ChemoLock NIOSH: test effettuato secondo la bozza di protocollo realizzato dal NIOSH per verificare le prestazioni in termini di contenimento dei vapori dei CSTD presenti sul mercato*”; inoltre, il parere tecnico dell’INAIL – richiamato dall’ausiliario a conforto delle proprie conclusioni – nell’evocare il protocollo NIOSH 288A ha evidenziato che lo stesso concerne l’“*efficienza dei sistemi chiusi per il contenimento dei vapori*”.

Tuttavia, la prescrizione della *lex specialis* richiedeva, in relazione al sistema in questione, l’eliminazione della “[...] *esposizione individuale e ambientale ai vapori contenenti farmaco, aerosol e sversamenti di liquido contaminante* [...]”, non solo ai vapori.

A ben vedere, dunque, la censura articolata dalla società ricorrente merita di essere accolta in quanto il sistema offerto dalla parte controinteressata non risponde alle caratteristiche tecniche stabilite dalla *lex specialis* né può dirsi equivalente in

quanto non garantisce i rischi dall'esposizione individuale e ambientale quanto ad "aerosol" e "sversamenti di liquido contaminante".

Invero, il principio di equivalenza è finalizzato ad evitare un'irragionevole limitazione del confronto competitivo fra gli operatori economici, precludendo l'ammissibilità di offerte aventi oggetto sostanzialmente corrispondente a quello richiesto e tuttavia formalmente privo della specifica prescritta (cfr. Cons. Stato, sez. III, 11 febbraio 2022, n. 1006).

Per la giurisprudenza, presupposto essenziale perché detto principio possa essere richiamato e trovare applicazione è che, sul piano qualitativo, si sia in presenza di una specifica in senso propriamente tecnico, e cioè di uno *standard* - espresso in termini di certificazione, omologazione, attestazione, o in altro modo - capace di individuare e sintetizzare alcune caratteristiche proprie del bene o del servizio, caratteristiche che possono tuttavia essere possedute anche da altro bene o servizio pur formalmente privo della specifica indicata, con la conseguenza che il principio trova ragione di applicazione in presenza di specifiche tecniche aventi un grado di dettaglio potenzialmente escludente, a fronte cioè di uno standard tecnico-normativo capace d'impedire la partecipazione alla gara proprio perché - atteso il livello della sua specificità - presenta un portato selettivo: al fine d'impedire che tale selezione si risolva in termini irragionevolmente formalistici, finendo con il produrre un effetto anticompetitivo, la previsione di un siffatto standard deve essere affiancata dalla necessaria clausola d'equivalenza.

Per contro, il principio di equivalenza non può essere invocato per ammettere offerte che, sul piano oggettivo, non rispettino le caratteristiche tecniche obbligatorie, previste nel capitolato di appalto, poiché il richiamo al principio di equivalenza in un siffatto caso avrebbe l'effetto di distorcere l'oggetto del contratto, al punto da consentire ai partecipanti di offrire un bene radicalmente diverso rispetto a quello descritto nella *lex specialis*, così finendo per rendere sostanzialmente indeterminato l'oggetto dell'appalto e per modificarne surrettiziamente i contenuti in danno della stessa stazione appaltante e dei

concorrenti che abbiano puntualmente osservato la disciplina di gara (cfr. Cons. Stato, sez. V, 20 giugno 2022, n. 5034).

4. In conclusione, per le ragioni evidenziate il ricorso merita di essere accolto, con conseguente annullamento degli atti avversati e, segnatamente, del provvedimento di aggiudicazione con specifico riguardo al lotto di gara n. 183 e declaratoria di inefficacia del contratto per accordo quadro eventualmente stipulato; va inoltre disposta l'aggiudicazione in favore della società ricorrente ed il subentro, fatto salvo l'esito delle verifiche di legge.

5. La peculiare complessità della vicenda contenziosa giustifica l'integrale compensazione delle spese di giudizio fra le parti; le spese delle disposte consulenze tecniche d'ufficio sono poste a carico delle parti resistente e controinteressata, in solido fra loro, e saranno liquidate, in presenza dei necessari presupposti, con separati provvedimenti.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia, sezione staccata di Catania (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie nei termini in motivazione e, per l'effetto, annulla gli atti avversati e, segnatamente, il provvedimento di aggiudicazione, dichiara l'inefficacia del contratto per accordo quadro eventualmente stipulato e dispone l'aggiudicazione in favore della società ricorrente ed il subentro, fatto salvo l'esito delle verifiche di legge.

Spese di giudizio compensate; spese delle consulenze tecniche d'ufficio a carico delle parti resistente e controinteressata, in solido fra loro.

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

Così deciso in Catania nella camera di consiglio del giorno 22 marzo 2023 con l'intervento dei magistrati:

Agnese Anna Barone, Presidente FF

Giuseppina Alessandra Sidoti, Consigliere

Giovanni Giuseppe Antonio Dato, Primo Referendario, Estensore

L'ESTENSORE
Giovanni Giuseppe Antonio Dato

IL PRESIDENTE
Agnese Anna Barone

IL SEGRETARIO