

Ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. 163/2006 la comprova del possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale è limitata ai valori minimi richiesti dal bando

di Gianluca Taddeo

Data di pubblicazione: 26-7-2016

1. Il mero accertamento della **difformità** tra le **dichiarazioni rese** dal concorrente ed i riscontri acquisiti dalla stazione appaltante non può giustificare l'annullamento dell'aggiudicazione laddove tali riscontri abbiano consentito di appurare che l'aggiudicatario è in **possesso dei requisiti speciali** richiesti dal bando. (1)

2. Il concorrente escluso è legittimato a contestare l'ulteriore attività posta in essere dalla stazione appaltante dopo la decisione di annullare l'aggiudicazione disposta in suo favore (ed in particolare la legittimità dello **scorrimento della graduatoria**), sì da ottenere la **rinnovazione della gara** (c.d. **interesse strumentale**), qualora la causa che ha determinato tale annullamento non consista nell'accertata carenza dei requisiti generali o speciali, né nell'accertata carenza delle caratteristiche tecniche previste dal capitolato speciale nel prodotto offerto, bensì nell'acclarata "**impossibilità**", per qualunque operatore del settore, di fornire un prodotto avente le caratteristiche tecniche previste dal capitolato.

3. Nel corso delle procedure di gara, a garanzia della **par condicio** dei diversi partecipanti, è vietata ogni **modifica dei criteri di valutazione** delle offerte tecniche previsti dal bando, in quanto tali modifiche implicherebbero una inammissibile disapplicazione del bando al cui rispetto la stazione appaltante si è autovincolata nel momento stesso in cui lo ha adottato. (2)

(1) Conforme AVCP determinazione n. 1 del 15.1.2014; AVCP determinazione n.5, 21.5.2009; Consiglio di Stato, Sez. IV, 2.12.2013 n.5725; T.A.R. Campania - Napoli Sez. IV, 9.2.2016, n. 679.

(2) Conforme ex multis Consiglio di Stato, Sez. V, 5 novembre 2014, n. 5479.

Guida alla lettura

La pronuncia del Giudici tridentini si pone in linea con quanto rilevato dall'AVCP già nella determina n. 5 del 21.5.2009, recante "*Linee guida per l'applicazione dell'art. 48 del D.Lgs. n. 163/2006*", per cui il controllo del possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa, deve comunque essere rapportato ai requisiti minimi richiesti dal bando di gara.

L'Autorità ha poi confermato, con la determinazione n. 1 del 15.1.2014, che "*nel caso in cui siano dichiarati requisiti sovrabbondanti rispetto a quelli minimi prescritti dal disciplinare di gara, si deve tenere presente che la verifica di cui all'art. 48 deve, comunque, essere effettuata con esclusivo riguardo ai requisiti minimi prescritti, il cui possesso è necessario e sufficiente per la partecipazione alla gara; non può dunque essere escluso il concorrente che, avendo dichiarato requisiti superiori rispetto a quelli richiesti dalla s.a., si limiti, poi, a comprovarne il possesso minimo*"

Difatti, l'art. 75 del D.P.R. n. 445/2000 – a norma del quale, qualora all'esito dei controlli eseguiti d'ufficio ai sensi degli articoli 43 e 71 emerga la non veridicità del contenuto di una dichiarazione resa dall'interessato, "*il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera*" - deve ritenersi una disposizione generale, come tale derogata dalla disposizione speciale di cui all'art. 48 del decreto legislativo n. 163/2006.

La sentenza risulta di particolare interesse anche per aver ritenuto non applicabile alla fattispecie in esame l'orientamento giurisprudenziale (Consiglio di Stato, Sez. IV, 20.4.2016, n. 1560) secondo il quale il concorrente doverosamente escluso dalla gara non sarebbe legittimato a contestarne l'esito.

Il Collegio ha ritenuto decisivo al riguardo il fatto che l'annullamento dell'aggiudicazione disposta in favore del concorrente fosse stata determinata dall'accertata impossibilità, per qualunque operatore, di fornire un prodotto avente le caratteristiche previste dal capitolato speciale. Di conseguenza la stazione appaltante avrebbe dovuto necessariamente procedere all'annullamento integrale della procedura, fermo il divieto di modifica dei criteri previsti dalla *lex specialis* in corso di gara.

Poste tali premesse fattuali, il Collegio ha infatti ritenuto che l'interesse strumentale del ricorrente alla rinnovazione della gara non configuri un mero interesse di fatto ma un interesse differenziato e meritevole di tutela.

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Regionale di Giustizia Amministrativa di Trento

(Sezione Unica)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul numero di registro generale 65/2016, proposto dalla società SOFAR Spa, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Carlo A. Piria, Stefano Candela e Luca Pontalti, con domicilio eletto in Trento, via Oss Mazzurana n. 72, presso lo studio dell'avvocato Luca Pontalti;

contro

- l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Marco Pisoni, del Servizio Affari Generali e Legali dell'Azienda ed ivi elettivamente domiciliato in Trento, via Degasperis n. 79;
- la Provincia Autonoma di Trento e l'Autorità Nazionale Anticorruzione, non costituite in giudizio;

nei confronti di

società AB Analitica Srl, in persona del suo legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Mauro Crosato, con il quale è per legge domiciliato in Trento, via Calepina n. 50, presso la Segreteria di questo Tribunale;

per l'annullamento

A) in via principale, della deliberazione n. 93/2016 in data 18 febbraio 2016, comunicata con lettera in pari data, con la quale l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento ha disposto l'ANNULLAMENTO IN AUTOTUTELA dell'aggiudicazione, in precedenza disposta in favore della ricorrente, del "lotto 1" della fornitura posta a gara con la determinazione n. 151/2015 del 3 febbraio 2015, nonché l'INCAMERAMENTO DELLA CAUZIONE provvisoria, la segnalazione all'ANAC della ricorrente medesima e lo SCORRIMENTO DELLA GRADUATORIA, con conseguente AGGIUDICAZIONE della fornitura relativa al lotto 1 alla società AB Analitica, collocatasi al secondo posto della graduatoria; B) in via subordinata (per il caso in cui fosse ritenuto legittimo l'annullamento dell'aggiudicazione in favore della ricorrente), della predetta deliberazione n. 93/2016, nella parte in cui viene disposta l'aggiudicazione della fornitura relativa al "Lotto 1" in favore della società AB Analitica; C) delle comunicazioni dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari in data 11

novembre 2015, 10 dicembre 2015 e 28 gennaio 2016; D) dei pareri forniti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, citati nella motivazione dei provvedimenti impugnati; D) del bando di gara di cui alla predetta determinazione n. 151/2015, ivi compresi i capitolati, dei verbali di gara, dei chiarimenti forniti dalla stazione appaltante; E) di ogni altro atto della procedura gara,

nonché per la declaratoria di inefficacia del contratto di appalto (se stipulato) tra la società AB Analitica e l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento, con conseguente accertamento del diritto della ricorrente a conseguire l'aggiudicazione dell'appalto subentrando, se del caso, nell'esecuzione dello stesso, ovvero, in subordine, per il RISARCIMENTO IN FORMA SPECIFICA O PER EQUIVALENTE DEI DANNI subiti dalla ricorrente per effetto degli atti impugnati, e per la condanna della stazione appaltante alla restituzione della cauzione.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia di Trento e della società Ab Analitica;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 19 maggio 2016 il dott. Carlo Polidori e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. In punto di fatto la società Sofar riferisce quanto segue: A) l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (di seguito denominata "APSS") con la determinazione n. 151/2015 del 3 febbraio 2015 ha indetto una procedura aperta per l'aggiudicazione, con il criterio di aggiudicazione dell'offerta più vantaggiosa, della fornitura, divisa in due lotti, di sistemi diagnostici, strumenti e kit per l'esecuzione di test sul respiro (*breath test*); B) il lotto 1 includeva la fornitura di un sistema diagnostico completo, con risultato estemporaneo, per l'esecuzione di circa n. 1500 test/anno per la ricerca di *Helicobacter Pylori* presso il reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Trento; la fornitura di kit per la raccolta del gas espirato, con effettuazione dell'esame presso un laboratorio esterno, il trasporto dei campioni e la consegna dei referti, per l'esecuzione di circa n. 50 test/anno; la fornitura di kit per la raccolta del gas espirato, il trasporto dei campioni e la fornitura dei referti, per l'esecuzione di circa n. 1700 test/anno per

la ricerca di Helicobacter Pylori presso le restanti strutture di Endoscopia Digestiva degli ospedali dell'APSS; C) per la prima delle tre forniture il capitolato speciale richiedeva, tra l'altro, la seguente caratteristica tecnica: "tempi di esecuzione del test non superiore a venti minuti (20' - tempo massimo per l'effettuazione completa del test su singolo paziente)"; D) essa ha offerto un sistema diagnostico completo costituito dal medicinale denominato "Expirobacter", in forma di compresse, e dal dispositivo di misurazione denominato "Breath ID HP", grazie al quale è possibile rispettare i tempi di esecuzione del test richiesti dalla stazione appaltante (20 minuti) attraverso una procedura di analisi del respiro in continuo (ossia prima, durante e dopo la somministrazione del farmaco); E) tale procedura trova riscontro nel chiarimento n. 7, fornito in corso di gara dalla stazione appaltante, secondo il quale "Esistono in commercio apparecchiature con caratteristiche definite nel capitolato di appalto. Attualmente utilizziamo una macchina che dà la risposta sul singolo paziente in 05/10 minuti (massimo 20 minuti) e che effettua la misurazione dell'espriato in continuo (ossia misurando il respiro per tutta la durata dell'esame) del campione del respiro del singolo paziente e non con due misurazioni distanziate 30 minuti"; F) Expirobacter è un medicinale diagnostico (sottoposto alla disciplina del decreto legislativo n. 219/2006) della cui autorizzazione all'immissione in commercio (di seguito denominata "AIC"), rilasciata dall'AIFA con determinazione del 6 settembre 2006, è titolare la ricorrente medesima, mentre Breath ID HP è un dispositivo medico di misurazione (soggetto alla disciplina del decreto legislativo n. 46/1997), prodotto dalla società Exalenz Bioscience Ltd e distribuito in Italia dalla ricorrente medesima, la cui immissione in commercio non è soggetta ad autorizzazione dell'AIFA, bensì alla marcatura CE; G) i due prodotti sono tra loro indipendenti, nel senso che Expirobacter produce effetti diagnostici che possono essere misurati con qualsiasi tipo di dispositivo adatto allo scopo, mentre Breath ID HP è in grado di analizzare l'espriato ottenuto dopo la somministrazione di qualsiasi medicinale analogo ad Expirobacter; H) Expirobacter è posto in commercio all'interno di una confezione che contiene anche un kit di provette e cannule per la raccolta dell'espriato per il successivo invio delle provette ad un laboratorio di analisi; I) le istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo di Expirobacter si riferiscono esclusivamente all'uso del prodotto mediante una raccolta dell'espriato, in due distinte provette, prima e dopo la somministrazione, a distanza di circa 30 minuti; L) tale modalità d'uso non dipende dal fatto che il medicinale espliciti i suoi effetti solo dopo trenta minuti - perché è vero il contrario, come dimostra lo studio allegato al ricorso (all. 23), da cui si evince che il fenomeno comincia a manifestarsi dopo circa 6 minuti dall'ingestione del farmaco) - ma è piuttosto finalizzata ad evitare "falsi negativi", perché la positività è certa se l'espriato marcato è ancora presente dopo trenta minuti; M) essa è risultata aggiudicataria del lotto 1, ma la società AB Analitica (seconda classificata) dopo l'aggiudicazione ha segnalato alla stazione appaltante irregolarità consistenti in un impiego del farmaco Expirobacter secondo un protocollo diverso da quello autorizzato da AIFA, perché il sistema diagnostico proposto dall'aggiudicataria prevede l'analisi dell'espriato da 5 a 20 minuti, mentre nel foglio illustrativo del farmaco Expirobacter la tempistica del secondo prelievo è di 30 minuti dal primo; N) in particolare, secondo la controinteressata, «la modifica di tale protocollo per abbreviazione del tempo di prelievo da 5 a 20 minuti invece di 30 deve essere autorizzata da AIFA a seguito di richiesta di variazione da parte dell'azienda titolare di AIC (secondo la CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Art. 5 of Commission Regulation (EC) n. 1234/2008, si tratta di una variazione di tipo II "Additional procedure for analysis of the breath test")»; O) a seguito di tale segnalazione l'APSS con nota

in data 11 novembre 2015 ha chiesto alla ricorrente medesima di conoscere «i riferimenti normativi che supportano in Italia la combinazione tra dispositivo e farmaco», e a tale richiesta è stato fornito riscontro come segue: «l'AIC del medicinale diagnostico "Expirobacter" è (e non può essere altrimenti) relativa alla sicurezza d'impiego e all'efficacia (diagnostica) del composto costituente il medicinale. Sarebbe fuori luogo il collegamento, in sede di rilascio dell'AIC a un determinato dispositivo. Ovviamente il RCP del prodotto riporta che "Le provette contenenti i campioni di respiro, dovranno essere quindi inviate al Laboratorio che effettuerà l'analisi strumentale". Del pari, la scheda tecnica del dispositivo medico non fa (né può fare) riferimenti ad alcuno specifico farmaco. La fornitura che ci è stata aggiudicata contempla la fornitura in service di sistemi diagnostici e la nostra società ha offerto ed è pronta a fornire per l'appunto un medicinale diagnostico autorizzato per lo scopo ed un dispositivo validato CE ex D. Lgs. n. 46/1997, adatto all'esame di laboratorio come la scheda tecnica comprova»; P) subito dopo l'APSS con nota del 10 dicembre 2015 (a seguito di accertamenti eseguiti d'ufficio) ha contestato altresì asserite difformità tra le autocertificazioni di fatturato con alcuni enti del Servizio Sanitario Nazionale incluse nella domanda di partecipazione alla gara, a comprova del possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale, e a tale richiesta è stato fornito riscontro come segue: «in relazione ai fatturati dichiarati per le forniture alla Vostra APSS: alleghiamo schede con l'elenco dei materiali presi in considerazione ... dalla quale potrete evincere la correttezza dei nostri calcoli per gli anni 2011 e 2012, mentre per il 2013, per un evidente rifiuto, abbiamo dichiarato € 76.026,10 anziché € 73.026,10; in relazione ai fatturati dichiarati per le forniture all'ASM di Matera, l'ente vi ha comunicato, evidentemente, gli acquisti effettuati solo dal P.O. di Matera, mentre noi forniamo per la stessa Azienda anche i Presidi Ospedalieri di Pisticci e Policoro. Abbiamo ricontrollato i nostri dati e corrispondono esattamente a quanto dichiarato, fateci sapere se vi interfacerete voi con l'ASM di Matera o se dobbiamo provvedere noi affinché vi forniscano i dati completi»; Q) ciononostante l'APSS con nota del 28 gennaio 2016 ha comunicato l'avvio del procedimento finalizzato all'annullamento dell'aggiudicazione contestando: da un lato, che «l'impiego del medicinale/sistema diagnostico "Expirobacter" avviene secondo un protocollo non autorizzato (l'impiego prevede che il test sull'espriro sia effettuato dopo 30 minuti dalla somministrazione del farmaco; il test con lo strumento Breath ID HP inizia e si conclude in 10/20 minuti). Infatti le argomentazioni esposte da codesta ditta in sede di gara, secondo cui il sistema si avvale di uno strumento che consente la lettura dell'espriro in continuo (inizio test dopo due minuti dall'ingestione del farmaco e conclusione entro i 10'/20'), avrebbero dovuto, in ogni caso, essere oggetto di modifica del protocollo di utilizzo di Expirobacter e di registrazione in Italia, al fine di scongiurarne l'uso *off label*»; dall'altro, che mentre le ASL di Chieti, Lanciano e Vasto hanno confermato integralmente gli importi relativi al fatturato dichiarati in gara, invece la APSS di Trento e la ASL di Matera hanno fornito attestazione per importi di fornitura diversi da quelli dichiarati in gara e in alcuni casi inferiori rispetto a quelli dichiarati; R) alla prima contestazione essa ha replicato confermando che i dati forniti in gara corrispondono alle fatture emesse nei confronti dei diversi enti nel corso degli esercizi 2011, 2012 e 2013, riportate nei libri contabili regolarmente tenuti nelle forme di legge, e precisando di non essere in grado di spiegare le rilevate difformità, peraltro del tutto irrilevanti ai fini della valutazione del possesso dei requisiti speciali, se non ipotizzando che siano dipese dalla diversità dei sistemi di contabilizzazione delle forniture; S) alla seconda contestazione essa ha replicato osservando quanto segue: «La descrizione tecnica del lotto n. 1 richiede un "Sistema completo analitico automatizzato con risultato estemporaneo per l'esecuzione di test per la

ricerca dell'*Helicobacter Pylori*”, con la condizione necessaria, tra le altre, di “tempi di esecuzione del test non superiore a venti minuti”. Non è evidentemente estranea a tale descrizione tecnica l’esperienza quadriennale d’uso, presso codesto Ente, del sistema costituito dall’apparecchiatura “Breath ID” in associazione con il medicinale diagnostico “Expirobacter”, da noi offerto anche nella gara in oggetto. La Vostra lettera non contiene contestazioni circa le modalità di funzionamento dello strumento ed effettivamente le sue caratteristiche tecniche validate consentono, attraverso la raccolta continua dell’espriato, la raccolta del campione basale e la successiva fornitura del risultato dopo circa 10 minuti, con prolungamento fino a circa 20 nel caso di valori borderline. Il riassunto delle caratteristiche (RCP) del medicinale Expirobacter, al pari degli altri medicinali analoghi (incluso quello offerto dalla seconda classificata), riferisce un tempo di attesa di 30 minuti dall’assunzione del prodotto con riguardo ad una raccolta di campione di espriato in provetta e successivo esame in laboratorio, metodologia in cui il tempo di attesa è necessario per scongiurare la possibilità di falsi negativi, che sono invece esclusi dall’esame in continuo: è dato scientifico acquisito che l’efficacia diagnostica del medicinale sull’espriato è dose-indipendente e senza tempi di latenza rispetto alla sua somministrazione. Appare conforme a doverosa cautela che la descrizione del medicinale nel RCP risponda a modalità di utilizzo “di base”, che non escludono, in presenza di strumentazioni tecnologicamente più avanzate, la possibilità di utilizzazioni in grado di sfruttare a pieno e più rapidamente l’efficacia diagnostica del medicinale stesso. Riteniamo del tutto inappropriato il riferimento ad un uso “off label”, in quanto questa terminologia (si veda EMA *Guidelines on the good pharmacovigilance practices, annex I*, rev. 3, 28 Aprile 2014) è riferita alle situazioni in cui il prodotto medicinale è intenzionalmente usato per una finalità medica (cioè indicazioni) contrastante con le informazioni autorizzate, situazione che evidentemente non ricorre nel caso. D’altro canto, la richiesta espressa nel bando è quella di un “sistema” (cioè un insieme formato da medicinale e strumentazione” in grado di osservare il fenomeno nell’arco massimo di 20 minuti e tale è appunto ciò che ha formato oggetto della nostra offerta»; T) ciononostante l’APSS con l’impugnata deliberazione n. 93/2016 ha disposto l’annullamento in autotutela dell’aggiudicazione del lotto 1, nonché l’incameramento della cauzione provvisoria, la segnalazione all’ANAC dell’aggiudicataria e lo scorrimento della graduatoria, con conseguente aggiudicazione della fornitura alla società AB Analitica, evidenziando in motivazione che «all’esclusione dalla gara del primo classificato segue *naturaliter* lo scorrimento della graduatoria validamente esistente, dovendosi dunque aggiudicare il lotto 1 ad AB Analitica srl» e come «ad oggi nessuna impresa sia in grado di garantire legittimamente la prestazione richiesta in termini inferiori a 30 minuti», sicché «è necessario provvedere a revoca di tale parte del lotto 1, richiedendo all’aggiudicataria gli esami che necessitano ad APSS per la “ricerca di *helicobacter pylori*” solo in modalità di service esterno».

2. Avverso i provvedimenti impugnati la ricorrente - premesso che la deliberazione n. 93/2016 si configura come un atto complesso, che si compone di tre distinti provvedimenti: l’annullamento dell’aggiudicazione per dichiarazioni non veritiere rese dall’aggiudicataria (con conseguente incameramento della cauzione e segnalazione all’ANAC), l’annullamento dell’aggiudicazione per l’utilizzo del medicinale Expirobacter in difformità dai protocolli approvati e l’aggiudicazione del lotto 1 alla seconda classificata, previa modifica delle caratteristiche descrittive della fornitura - deduce le seguenti censure.

I) *Violazione dell'art. 42, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 163/2006; violazione della lex specialis; eccesso di potere per difetto di istruttoria, carenza e travisamento dei presupposti ed erroneità della motivazione.* La ricorrente contesta la prima delle due cause che hanno determinato l'annullamento dell'aggiudicazione in suo favore - ossia la non veridicità delle dichiarazioni relative al fatturato nel periodo 2011-2013 - osservando innanzi tutto che tali dichiarazioni sono veritiere perché rese in base alle fatture emesse nel periodo di riferimento e risultanti dalla contabilità tenuta a norma di legge, come comprovato dalle attestazioni della società di revisione. Inoltre la ricorrente deduce che l'APSS ha operato con «particolare superficialità», perché le discrasie rilevate sarebbero da attribuire non già a sue dichiarazioni non veritiere, bensì ad errori riferibili all'Ente pubblico, ovvero alle diversità dei sistemi contabili di rilevamento di una società per azioni rispetto ad un ente pubblico, specialmente sotto il profilo dell'imputazione temporale delle rilevazioni. Difatti la contabilità delle imprese è basata sul criterio di competenza economica, in base al quale si imputano al conto economico costi e ricavi anche se durante l'esercizio non vi sono stati pagamenti o riscossioni o non è ancora scaduto il termine di efficacia dell'obbligazione, mentre la contabilità degli enti pubblici è di tipo prevalentemente finanziario, perché implica che le operazioni siano registrate e imputate temporalmente in relazione ad entrate e spese derivanti da obbligazioni giuridicamente perfezionate sotto il profilo dell'impegno relativo. Infine la ricorrente deduce che i diversi importi accertati dalla stazione appaltante sono comunque ampiamente eccedenti la soglia minima richiesta dalla *lex specialis* per la dimostrazione della capacità tecnica e professionale; pertanto, posto che l'APSS non dubita della buona fede della ricorrente, le rilevate difformità non avrebbero comunque potuto determinare l'annullamento dell'aggiudicazione.

II) *Violazione del D.Lgs. n. 46/1997 in materia di dispositivi medici e del D.Lgs. n. 219/2006 in materia di medicinali ad uso umano; violazione della lex specialis; eccesso di potere per difetto di istruttoria, carenza e travisamento dei presupposti, erroneità e contraddittorietà della motivazione.* La ricorrente - premesso che, come risulta anche dal chiarimento n. 7 fornito dalla stazione appaltante, il sistema diagnostico richiesto dalla capitolato si configura come un oggetto complesso, composto da un medicinale diagnostico e da un dispositivo di misurazione - contesta la seconda ragione dell'annullamento dell'aggiudicazione, incentrata sul difetto di autorizzazione del protocollo d'uso del medicinale Expirobacter in associazione al dispositivo Breath ID HP, deducendo innanzi tutto che essa ha offerto esattamente il bene indicato nel capitolato e ulteriormente descritto nel suddetto chiarimento. Inoltre la ricorrente - premesso che le contestazioni della società AB Analitica erano state già valutate dalla Commissione giudicatrice - deduce che il provvedimento impugnato, essendo fondato su tali contestazioni, si discosta senza alcuna motivazione dalle indagini tecniche svolte in corso di gara. Difatti: A) nel verbale relativo alla seduta pubblica del 19 marzo 2015 si legge che il rappresentante della società AB Analitica ha chiesto di verbalizzare che «per il lotto n. 1 il farmaco Expirobacter non possiede l'autorizzazione AIC per una durata del test massimo di 20'. Il sistema composto da questo/i strumento/i e farmaco richiede una modifica dell'RCP e nuova autorizzazione AIFA, la durata massima di lettura dello strumento è 20' non compatibile con l'AIC del farmaco», e a tale contestazione il Presidente della Commissione ha replicato che «ove mai venissero verificate le circostanze di quanto asserito il lotto in questione sarà dichiarato deserto e, pertanto, non si potrà che procedere all'indizione di nuova gara per l'affidamento della fornitura di che trattasi»; B) nel verbale relativo alla seduta pubblica del 2 aprile 2015 si legge che la Commissione ha acquisito uno studio prodotto dalla società ricorrente, da cui emerge

che «lo strumento proposto Breath ID HP New sfrutta una metodologia di analisi continua, pertanto è in grado di rilasciare il risultato dell'esame in un tempo inferiore ai 30 minuti, come da studio allegato»; C) dal verbale del 30 aprile 2015 si evince che la Commissione ha ritenuto esauriente il riscontro fornito dal rappresentante della ricorrente nel corso della seduta pubblica del 2 aprile 2015. Quindi la ricorrente replica alle contestazioni della società AB Analitica, fatte poi proprie dalla stazione appaltante, osservando quanto segue: A) il foglio illustrativo del farmaco Expirobacter si riferisce alla modalità di base della raccolta dei campioni di espirato, attraverso la soffiatura nelle provette (prima e dopo l'assunzione del medicinale) che fanno parte della confezione del medicinale, mentre la distanza di trenta minuti tra le due raccolte dei campioni è solo una cautela per prevenire i c.d. falsi negativi; B) lo strumento denominato Breath ID HP, regolarmente certificato per l'esame in continuo, consente di eseguire il test nel minor tempo previsto dalla *lex specialis*; C) l'APSS non ha chiesto soltanto un medicinale, bensì un "sistema completo", in grado di realizzare il test in un tempo più limitato e con maggiore sicurezza di risultato rispetto alle modalità d'uso previste dal foglio illustrativo del farmaco Expirobacter, fermo restando che Breath ID HP non è un mezzo di somministrazione del farmaco, bensì un dispositivo per la misurazione degli effetti dello stesso. Pertanto - posto che il farmaco Expirobacter può essere paragonato ad un medicinale antipiretico, mentre il dispositivo Breath ID HP può essere paragonato ad un termometro (che non viene fornito nella confezione del medicinale antipiretico) - nel caso in esame la stazione appaltante avrebbe dovuto considerare che, se un paziente assume un antipiretico, non interessa se poi misura la temperatura con un termometro a mercurio, che dà la risposta in una decina di minuti, o con un termometro digitale, che dà una risposta immediata. Del resto la stazione appaltante non avrebbe considerato neppure che: A) i dispositivi medici ed i medicinali sono assoggettati ad una disciplina diversa, perché i dispositivi sono regolati dal decreto legislativo n. 46/1997, mentre i medicinali sono regolati dal decreto legislativo n. 219/2006; B) il regolamento di confini tra le due discipline è posto dall'art. 2 del decreto legislativo n. 46/1997, secondo il quale "Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, relative al medicinale. Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo è immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione, e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I del presente decreto legislativo si applicano per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo"; C) nel caso in esame il dispositivo non è destinato alla somministrazione del farmaco, né tanto meno è "integralmente unito" ad esso; D) l'allegato 1 al decreto legislativo n. 219/2006 a proposito delle informazioni sul medicinale, la cui variazione deve essere oggetto di autorizzazione, prevede (al punto 3.2.2.1) quanto segue: «tali indicazioni [si tratta di quelle relative a descrizione e composizione del medicinale finito] vanno completate con ogni utile precisazione circa il tipo di contenitore e, se del caso, circa il suo sistema di chiusura, unitamente alla specifica dei dispositivi impiegati per l'utilizzazione o la somministrazione forniti insieme al medicinale»; E) il farmaco Expirobacter esplica la sua efficacia diagnostica indipendentemente dalla strumentazione da utilizzare per l'analisi dell'espirato e indipendentemente dalla circostanza che il prelievo avvenga in continuo o con raccolta in provette, mentre il dispositivo Breath ID HP non è fornito insieme al

predetto farmaco e può funzionare in associazione con qualsiasi medicinale diagnostico che somministri urea radiomarcata, e ciò vale a spiegare sia perché il foglio illustrativo del farmaco Expirobacter contenga solo le istruzioni relative all'uso delle provette fornite nella stessa confezione, senza far alcun riferimento a Breath ID HP, sia perché nella scheda tecnica di quest'ultimo non vi sia alcun riferimento al farmaco Expirobacter. Risultano, quindi, prive di fondamento le contestazioni mosse dalla società AB Analitica perché in base al regolamento comunitario dalla stessa invocato si configura come variazione di tipo II la variazione dell'AIC "che può avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali interessati" (art. 2, par. 1, n. 3 del regolamento n. 1234/2008), ma una raccomandazione proposta per "*Additional procedure for analysis of the breath test*" risulta, con la dicitura "*to be confirmed*", pendente dal 22 marzo 2010 presso il CMDh (acronimo di "*Coordination Group for Mutual recognition and Decentralised Procedures*", che rappresenta uno degli organismi previsti dal Regolamento n. 1234/2008), ma non inserita nel catalogo delle variazioni soggette ad autorizzazione. Del pari infondata risulta la tesi sostenuta a pag. 5 della delibera n. 93/2016, secondo la quale «per quanto riguarda il più pregnante tema dell'utilizzo del farmaco ultroneo rispetto alle caratteristiche del medicinale validate dalle autorità italiane ed europee competenti, dette argomentazioni nei fatti non provano in alcun modo che detto utilizzo sia posto in essere in ragione di qualche normativa che ne legittimi tale uso, pertanto confermando il fondamento della contestazione sollevata da APSS»; difatti l'APSS non considera che nel caso in esame il farmaco Expirobacter viene usato in conformità all'AIC, e ciò vale a spiegare anche perché l'APSS nella motivazione del provvedimento impugnato non abbia fatto alcun cenno all'uso *off label* del predetto farmaco. Infine non è corretta neppure l'ulteriore affermazione dell'APSS, secondo la quale la pregressa utilizzazione pluriennale del farmaco in associazione con il dispositivo per la misurazione dell'espriato in continuo sarebbe frutto di un errore indotto dalle «asserzioni rese sotto la propria responsabilità dell'Impresa, che ora - smentite da incontrovertibili più approfonditi accertamenti - non potevano e non possono più considerarsi sufficienti ed impongono di addivenire ad una diversa determinazione, anche a costo di modificare la propria organizzazione»; difatti non è chiaro in cosa consisterebbero queste asserzioni, perché il farmaco utilizzato è quello autorizzato e descritto nel foglio illustrativo ed il dispositivo di misurazione è quello munito delle certificazioni richieste dalla legge e repertoriato presso il Ministero della salute.

III) *Violazione della lex specialis di gara; eccesso di potere per violazione dei principi di imparzialità e di par condicio dei concorrenti.* La ricorrente contesta anche le ulteriori affermazioni dell'APSS, secondo la quale all'esclusione del primo classificato «segue *naturaliter* lo scorrimento della graduatoria», ma - non essendo ad oggi nessuna impresa in grado di garantire la prestazione richiesta in tempi inferiori a 30 minuti - «è necessario provvedere a revoca di tale parte del lotto 1, richiedendo all'aggiudicataria gli esami che necessitano ad APSS per la ricerca dell'*helicobacter pylori* solo in modalità di service esterno». In particolare la ricorrente sostiene che, secondo la giurisprudenza (Consiglio di Stato, Sez. V, 5 novembre 2014, n. 5479), nel corso delle procedure di gara è vietata la modifica (ivi compresa l'integrazione) dei criteri di valutazione delle offerte previsti dal bando, atteso che ritenere sussistente tale potere significherebbe disapplicare il bando in ordine ad una clausola alla quale la stessa amministrazione si è autovincolata nel momento in cui ha adottato il bando di gara; difatti le regole contenute in un bando hanno portata vincolante nel corso della procedura, senza che residui alcun margine di discrezionalità in

ordine al rispetto della disciplina del procedimento, a tutela dell'imparzialità dell'attività amministrativa e della *par condicio* dei concorrenti. Pertanto, considerato che le motivazioni poste a fondamento dell'annullamento dell'aggiudicazione inducono ad escludere che vi siano altre imprese che possano fornire medicinali in grado di diagnosticare la presenza di *helicobacter pylori* nel tempo indicato dal capitolato, l'APSS avrebbe dovuto disporre l'annullamento della procedura di gara relativa al lotto 1.

3. L'APSS si è costituita in giudizio per resistere al ricorso e con memoria depositata in data 5 aprile 2016 ha eccepito l'infondatezza delle suesposte censure alla luce delle seguenti considerazioni. Quanto al primo motivo, non può ritenersi che la stazione appaltante abbia agito con superficialità, perché dagli atti di causa si può desumere che l'istruttoria è stata particolarmente approfondita e all'esito della stessa è emerso che quanto dichiarato dalla ricorrente non corrisponde ai dati in possesso della stessa APSS e della ASL di Matera. Né giova alla ricorrente far discendere le divergenze rilevate dalla stazione appaltante da errori o altra causa riferibile all'Ente pubblico, perché attribuendo alla stazione appaltante il compito di giustificare tali divergenze si determina un'inammissibile inversione dell'onere della prova. Né rileva il fatto che i diversi importi accertati dalla stazione appaltante siano comunque eccedenti la soglia minima di fatturato richiesta dalla *lex specialis*, perché l'annullamento dell'aggiudicazione è dipeso unicamente dalle dichiarazioni non veritiere rese dalla ricorrente. Quanto alle censure dedotte con il secondo motivo per contestare che sia stato proposto l'impiego del farmaco secondo un protocollo non autorizzato, all'esito degli approfondimenti svolti unitamente al servizio farmaceutico, «nel corso di riunioni delle quali non è stato redatto verbale», e del contraddittorio instaurato con la ricorrente e con la società AB Analitica è emerso che l'unico protocollo registrato e ammesso in Italia per il farmaco proposto dalla ricorrente prevede un tempo di attesa non minore di 30 minuti, e ciò ha portato la stazione appaltante a concludere che «ad oggi nessuna impresa sia in grado di garantire legittimamente la prestazione richiesta in termini inferiori a 30 minuti». Di conseguenza è stato confermato il numero annuale di test da effettuare, modificando le relative modalità, con un minore impegno di spesa (pari ad € 33.230,00 annui, in luogo di € 50.450,00 annui previsti dal provvedimento di aggiudicazione del lotto 1 in favore della ricorrente). Quanto al terzo motivo - ferma restando l'inammissibilità, per carenza di interesse, delle censure ivi dedotte, perché la ricorrente avrebbe dovuto comunque essere esclusa in ragione delle dichiarazioni non veritiere rese - la correttezza dell'operato della stazione appaltante è testimoniata dal rispetto dell'unico protocollo approvato dall'AIFA, che richiede un tempo minimo di 30 minuti tra assunzione del farmaco ed effettuazione del test, fermo restando che non è pertinente il riferimento operato da controparte alla giurisprudenza che vieta la modifica dei criteri di valutazione delle offerte previsti dal bando, perché «qui si versa nel diverso caso di rispetto dei vigenti protocolli».

4. Anche la società AB Analitica si è costituita in giudizio in data 28 aprile 2016 per resistere al ricorso.

5. La società ricorrente con memoria depositata in data 28 aprile 2016 ha insistito per l'accoglimento delle suesposte censure alla luce delle seguenti considerazioni. Quanto al primo motivo, la ricorrente osserva che essa non ha solo documentato la veridicità delle proprie dichiarazioni depositando l'attestazione della società di revisione ed estratto notarile

delle scritture contabili, ma ha offerto altresì consistenti argomenti per dimostrare perché le proprie registrazioni possano differire da quelle degli enti destinatari delle forniture, le quali peraltro non hanno un'efficacia probatoria privilegiata maggiore rispetto alle scritture contabili dell'imprenditore (che sono fonte di prova ai sensi dell'art. 2710 cod. civ.). Fermo restando quanto precede, il provvedimento impugnato è frutto di un ingiustificato rigore, stigmatizzato dall'AVCP nella Determinazione n. 5 del 21 maggio 2009, perché: A) la divergenza rispetto alle risultanze attestata dalla stessa APSS è per eccesso per gli anni 2011 e 2012 e per difetto per il 2013 e, complessivamente per i tre anni diverge per eccesso; B) la divergenza rispetto alle risultanze della ASL di Matera è per difetto per il 2011 e il 2012 e per eccesso per il 2013; C) non vi è alcuna divergenza per ciò che riguarda le ASL di Chieti, Chianciano e Vasto; D) le divergenze per difetto si mantengono comunque entro la soglia di fatturato indicata dalla *lex specialis*. Inoltre l'operato della stazione appaltante si pone in contrasto la disciplina di cui all'art. 48 del decreto legislativo n. 163/2006 perché la stazione appaltante avrebbe dovuto preventivamente richiedere all'aggiudicataria la prova delle proprie dichiarazioni e poi aprire una fase di contraddittorio allo scopo di accertare l'esistenza o meno del requisito sostanziale (che, peraltro, non è in discussione). Quanto al secondo motivo, la ricorrente sviluppa innanzi tutto la censura incentrata sul difetto di istruttoria, evidenziando che: A) controparte nelle sue difese si limita ad invocare gli approfondimenti svolti unitamente al Servizio farmaceutico, «nel corso di riunioni delle quali non è stato redatto verbale»; B) tra i documenti prodotti da controparte l'unico acquisito in corso di gara è la nota del Dipartimento chirurgico in 25 gennaio 2016 ove si afferma soltanto che «l'interesse alla fornitura di un sistema completo analitico automatizzato ... permane solo ove i tempi di esecuzione del test non siano superiori a 20 minuti (tempo massimo per l'effettuazione completa del test su singolo paziente) e il sistema sia di fruibilità molto facile, dovendo essere rimesso a personale di reparto, e non ad esperti di tecniche di laboratorio»; C) la nota del responsabile del Servizio Farmaceutico in data 1° aprile 2016, ove si insiste sul fatto che il metodo tradizionale di utilizzo del farmaco Expirobacter è l'unico «protocollo registrato e ammesso in Italia», non tiene conto del fatto che il foglio illustrativo del farmaco nulla dice - come è ovvio - sulla tipologia dello strumento necessario per misurare l'esito della somministrazione del medicinale; D) quanto all'ulteriore affermazione del responsabile del Servizio Farmaceutico, secondo il quale «è legittimo chiedersi a quale fonte l'utilizzatore può riferirsi per accertarsi che il metodo sia di pari efficacia diagnostica», la risposta è che, nel caso di Breath ID HP (come nel caso di qualsiasi altro strumento di misura), la fonte è costituita dalle istruzioni (approvate in sede di concessione del marchio CE e recepite nel repertorio gestito dal Ministero della Salute), fermo restando che lo stesso quesito è legittimo e la stessa risposta vale anche per i dispositivi di controllo a distanza di tempo e di luogo, perché il foglio illustrativo non contiene indicazioni specifiche sullo strumento di misura da utilizzare a distanza di tempo e di luogo. Inoltre la ricorrente contesta l'applicabilità alla fattispecie in esame della normativa, richiamata dal responsabile del Servizio farmaceutico, relativa all'uso *off label* dei farmaci, osservando che - come si può evincere dalle premesse al decreto legge n. 23/1998, convertito dalla legge n. 94/1998, sulla sperimentazione clinica del c.d. "multitrattamento Di Bella" e sull'impiego di medicinali per indicazioni terapeutiche non autorizzate - trattasi di una normativa dettata solo per i medicinali terapeutici e non per i medicinali diagnostici. Peraltro, seppure la predetta normativa fosse ritenuta applicabile al caso in esame, si dovrebbe comunque considerare che la stessa non vieta radicalmente l'uso *off label* dei farmaci, ma semplicemente «lo sottopone a cautela». Infine, in merito al terzo motivo, la ricorrente ribadisce che, se nessun operatore è in

grado di fornire il prodotto richiesto, la stazione appaltante non può fare a meno di annullare la gara e procedere alla sua rinnovazione richiedendo un prodotto diverso, mentre adattare i requisiti del prodotto per poter scorrere la graduatoria significa «cambiare le regole mentre il gioco è in corso».

6. L'APSS con memoria depositata in data 3 maggio 2016 si è limitata a ribadire le considerazioni già svolte con la sua precedente memoria.

7. La società AB Analitica con memoria depositata in data 3 maggio 2016 ha eccepito innanzi tutto l'inammissibilità, per carenza di interesse, delle domande di controparte finalizzate ad ottenere l'aggiudicazione dell'appalto a proprio favore e la declaratoria di inefficacia e di subentro nel contratto eventualmente stipulato, perché la delibera n. 93/2016 non è stata impugnata nella parte in cui dispone l'esclusione dalla gara relativa al lotto 1, provvedimento che si pone quindi come un antecedente logico necessario delle ulteriori determinazioni assunte dalla stazione appaltante, costituite dall'annullamento dell'aggiudicazione e dalla decisione di procedere all'aggiudicazione solo parziale del lotto 1 e allo scorrimento della graduatoria in favore della seconda classificata. Del resto, secondo la controinteressata, si deve considerare che: A) la domanda di annullamento del provvedimento di esclusione non può ritenersi implicita nella domanda relativa al provvedimento di annullamento dell'aggiudicazione, perché tale provvedimento era in ogni caso necessario per riformulare la graduatoria; B) pur avendo la ricorrente dedotto specifiche censure in merito agli argomenti addotti a supporto dell'esclusione dalla gara, in mancanza della domanda di annullamento di tale provvedimento, le predette censure devono ritenersi proposte solo a supporto delle domande di annullamento dell'incameramento della cauzione provvisoria e della segnalazione all'ANAC, nonché della domanda di risarcimento del danno. Nel merito, con riferimento al primo motivo, la controinteressata si è limitata ad eccepire che la valutazione della gravità delle discrasie tra le dichiarazioni della ricorrente ed i dati accertati d'ufficio dalla stazione appaltante rientra nella discrezionalità tecnica di quest'ultima ed è, quindi, sindacabile solo ove palesemente erronea o abnorme, mentre nel caso in esame l'istruttoria risulta approfondita e la decisione finale adeguatamente motivata, fermo restando che - anche in applicazione del D.P.R. n. 445/2000 - deve ritenersi che l'esclusione consegua al semplice accertamento della difformità tra la dichiarazione resa dal concorrente e i riscontri acquisiti dalla stazione appaltante. Quanto al secondo motivo, anche la controinteressata ha preliminarmente eccepito (al pari della stazione appaltante) la carenza di interesse della ricorrente, in quanto esclusa nella fase di ammissione dei concorrenti, a contestare le determinazioni della stazione appaltante sul difetto di autorizzazione del protocollo d'uso del farmaco in associazione al dispositivo di misurazione. Inoltre la controinteressata ha precisato che: A) le modalità di impiego e somministrazione di un farmaco, riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (di seguito denominato RCP), sono elementi della domanda e della successiva AIC del farmaco; B) l'autorizzazione dell'AIFA si rende necessaria ogniqualvolta venga modificato uno degli elementi della domanda di AIC, tra i quali l'art. 8 del decreto legislativo n. 219/2006 include "posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità"; C) la ricorrente, depositando il foglio illustrativo e il RCP del farmaco proposto, ha ammesso che l'unica modalità di utilizzo autorizzata dall'AIFA prevede un tempo di attesa di almeno trenta minuti per l'ottenimento del risultato diagnostico; D) le ragioni sottese a tale tempo di attesa non rilevano nel presente

giudizio, perché ciò che conta è soltanto la modalità di somministrazione autorizzata dall'AIFA; E) a differenza di quanto affermato da controparte, l'utilizzo di un farmaco con modalità diverse da quelle autorizzate rappresenta un utilizzo *off label*. Pertanto, secondo la controparte, sebbene non si possano escludere a priori diverse modalità di utilizzo del farmaco (come, ad esempio, in combinazione con uno strumento come quello offerto da controparte, che consente una misurazione "in continuo"), tuttavia per le modalità di utilizzo diverse da quelle autorizzate dall'AIFA ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo n. 219/2006 occorre ottenere un'integrazione dell'AIC ed un aggiornamento del RCP e del foglio illustrativo del farmaco. Del resto l'art. 3 del decreto legge n. 23/1998 dispone che il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'AIC e delimita l'impiego *off label* di farmaci già registrati prevedendo che il medico, sotto la sua diretta responsabilità, può prescrivere farmaci in difformità rispetto a questa regola solo in presenza di alcune specifiche condizioni, previa informazione e consenso del paziente. Non è, quindi, censurabile l'operato della stazione appaltante in quanto la stessa: A) dapprima, nel corso della procedura di gara, posto che l'Ospedale di Trento già utilizzava impropriamente il farmaco proposto dalla ricorrente, ha erroneamente ritenuto di confermare tale utilizzo; B) in un secondo momento, a seguito di ulteriori approfondimenti, ha appurato l'irregolarità del protocollo in uso e la necessità di cessare l'utilizzo *off label* del farmaco, sicché non residuava, per doveroso rispetto delle norme sull'utilizzo dei farmaci, altra soluzione che l'annullamento della gara limitatamente al lotto 1. Inoltre non sarebbe sindacabile, in quanto attinente al merito amministrativo, la decisione della stazione appaltante di procedere all'acquisto di quella parte del lotto 1 che consentiva l'utilizzo dei farmaci in conformità con il protocollo autorizzato dall'AIFA, salvaguardando almeno in parte gli atti compiuti. Infine la controparte, con particolare riferimento al terzo motivo - oltre a ribadire che controparte, essendo stata esclusa dalla gara, non ha interesse a contestare la nuova aggiudicazione del lotto 1 - deduce che la domanda di annullamento di tale provvedimento comunque non supera la c.d. prova di resistenza. Difatti si deve considerare che: A) la *lex specialis* prevedeva per l'offerta tecnica un punteggio complessivo di 50 punti, di cui 25 punti per il sistema diagnostico destinato all'Ospedale di Trento, 10 punti per il kit di prelievo destinato agli altri presidi sanitari; 10 punti per il servizio di prelievo e consegna kit di prelievo destinato agli altri presidi sanitari; 5 punti per migliorie del servizio; B) dal verbale del 4 agosto 2015 si evince che la prima e la seconda classificata hanno ottenuto, rispettivamente un punteggio complessivo di 38,5 e 26,5 punti; C) escludendo il punteggio assegnato per il sistema diagnostico destinato all'Ospedale di Trento (che la stazione appaltante ha deciso di non aggiudicare), i punteggi residui erano pari a 13,5 punti per la ricorrente e a 14,0 punti per la controparte; D) il costo annuo offerto dalla controparte per 3.200 kit e 50 preparati a base di acido ottanoico era pari ad € 33.230,00 oltre IVA ed oneri di sicurezza, mentre il costo annuo offerto dalla ricorrente era pari ad € 50.450,00 oltre IVA.

8. La società ricorrente con memoria depositata in data 6 maggio 2016 ha replicato alle eccezioni di inammissibilità del ricorso evidenziando quanto segue: A) come si evince fin dall'incipit del ricorso, essa ha impugnato la delibera n. 93/2016 nella sua interezza; B) la parte dispositiva della predetta delibera non reca alcun provvedimento di esclusione, ma solo l'annullamento dell'aggiudicazione; C) nella predetta delibera si fa cenno alla "esclusione" dell'aggiudicataria solo a pag. 5 della motivazione, ove il termine è usato impropriamente,

come sinonimo o comunque come effetto dell'annullamento dell'aggiudicazione; D) controparte avrebbe potuto dolersi, al più, del fatto che la delibera non rechi alcun riferimento al provvedimento di esclusione, qualificato come un antecedente logico necessario del provvedimento di annullamento dell'aggiudicazione, ma tale doglianza avrebbe dovuto essere dedotta a mezzo di un ricorso incidentale.

9. L'APSS con memoria di replica depositata in data 6 maggio 2016 ha eccepito quanto segue: A) la stazione appaltante non ha potuto verificare le scritture contabili prodotte, peraltro tardivamente prodotte dalla ricorrente, perché quest'ultima non le ha esibite in sede di verifica sul possesso dei requisiti, mentre non è conferente l'invocata determinazione dell'AVCP n. 5 del 21 maggio 2009, perché l'esclusione dalla gara è stata determinata solo dalle dichiarazioni non veritiere della ricorrente; B) gli approfondimenti che hanno determinato l'annullamento dell'aggiudicazione trovano riscontro nella relazione del Servizio Farmaceutico, che si è limitato a verificare che le modalità di utilizzo del farmaco offerto dalla ricorrente sono diverse da quelle autorizzate dall'AIFA ed ha ritenuto che l'unico utilizzo corretto del farmaco sia quello autorizzato dall'AIFA, alla quale soltanto compete approvare le indicazioni terapeutiche dei medicinali (fermo restando che per i medicinali diagnostici il concetto di efficacia è da riferirsi alla capacità di produrre elementi misurabili) e tutti gli aspetti connessi, quali posologia e modalità d'utilizzo, così come riportati negli studi svolti a fini registrativi; C) non rileva in questa sede il fatto che il foglio illustrativo del farmaco non rechi alcuna indicazione sulla tipologia di strumento da utilizzare per l'analisi dei campioni, bensì il fatto che non sia prevista una modalità di esecuzione del test che non richieda un tempo inferiore a 30 minuti; D) non giova a controparte replicare che il decreto legge n. 23/1998 non vieta radicalmente l'uso *off label* dei medicinali, perché tale uso non può comunque divenire generalizzato, ma deve essere limitato ad un uso *ad personam*; E) controparte non ha motivo di dolersi neppure dello scorrimento della graduatoria in quanto, secondo una consolidata giurisprudenza (*ex multis*, Consiglio di Stato, Sez. IV, 20 aprile 2016, n. 1560), il concorrente doverosamente escluso dalla gara non è legittimato a contestare l'ulteriore svolgimento della gara stessa, né a dedurre vizi concernenti la posizione dell'aggiudicataria perché, non potendo conseguire l'aggiudicazione per difetto dei requisiti di ammissione, viene ad assumere una posizione non differenziata e, quindi, non meritevole di tutela.

10. La società AB Analitica con memoria depositata in data 3 maggio 2016 - oltre ad insistere per l'accoglimento delle eccezioni processuali già sollevate - ha ulteriormente replicato alle censure dedotte con il secondo motivo evidenziando quanto segue: A) il decreto legge n. 23/1998 non opera alcuna distinzione tra farmaci "terapeutici" e farmaci "diagnostici"; B) è senz'altro possibile, previo apposito consenso del paziente e alle condizioni previste dalla legge, un utilizzo del farmaco *off label*, ma senza porre i relativi costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale, perché ciò richiede che il medicinale sia inserito in un apposito elenco gestito dall'AIFA, riservato ai soli farmaci con azione terapeutica; C) né la legge, né le linee guida redatte dall'AIFA prevedono la possibilità di utilizzare farmaci destinati a scopo diagnostico con modalità diverse da quelle autorizzate; D) l'art. 2, comma 348, della legge n. 244/2007 ha espressamente vietato, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legge n. 23/1998, l'utilizzo *off label* di un medicinale qualora in relazione a tale utilizzo non siano disponibili dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda; E) non è mai stata data evidenza della presenza di sperimentazioni di fase seconda per il farmaco offerto dalla

ricorrente, fermo restando che gli studi clinici dalla stessa prodotti non sono comunque sufficienti per giustificare l'utilizzo *off label*.

11. Alla pubblica udienza del 19 maggio 2016 il ricorso è stato chiamato e trattenuto per la decisione.

DIRITTO

1. Preliminarmente il Collegio ritiene che non possa essere accolta l'eccezione di inammissibilità della domanda finalizzata ad ottenere l'annullamento della delibera n. 93/2016, nella parte in cui dispone l'annullamento d'ufficio dell'aggiudicazione del lotto 1, sollevata dalla controinteressata sul presupposto che la ricorrente abbia omesso di impugnare la predetta delibera nella parte in cui dispone la sua esclusione dalla gara. Difatti, secondo una consolidata giurisprudenza (*ex multis*, Consiglio di Stato, Sez. IV, 13 gennaio 2015, n. 48), l'identificazione degli atti impugnati con il ricorso deve essere operata non con formalistico riferimento all'epigrafe del ricorso, ma in relazione all'effettiva volontà del ricorrente desumibile dal gravame nel suo insieme, dai motivi prospettati e da ogni altro elemento utile. Pertanto, tenuto conto dell'epigrafe del ricorso in esame e del tenore delle suesposte censure, non può dubitarsi del fatto che la ricorrente abbia effettivamente impugnato la delibera n. 93/2016 nella sua interezza. D'altra parte, coglie nel segno la ricorrente quando, nella memoria depositata in data 6 maggio 2016, evidenzia che: A) la parte dispositiva della impugnata delibera non reca alcun provvedimento espresso di esclusione, ma solo l'annullamento dell'aggiudicazione; B) nella motivazione della delibera stessa il termine "esclusione" è usato una sola volta e impropriamente, come effetto dell'annullamento dell'aggiudicazione.

2. Sempre in via preliminare, il Collegio osserva che mentre i primi due motivi, con i quali la ricorrente contesta la legittimità dell'annullamento d'ufficio dell'aggiudicazione disposta in suo favore, sono finalizzati alla tutela del c.d. interesse finale, ossia dell'interesse all'aggiudicazione dell'appalto, il terzo motivo, con il quale la ricorrente contesta la legittimità dello scorrimento della graduatoria e l'aggiudicazione dell'appalto in favore della seconda classificata, è finalizzato alla tutela del c.d. interesse strumentale, ossia dell'interesse all'annullamento dell'intera procedura di gara e, quindi, alla rinnovazione della stessa. L'esame delle suesposte censure deve, quindi, iniziare da quelle dedotte con il primo motivo - avente ad oggetto la prima delle due cause che hanno determinato l'annullamento dell'aggiudicazione, incentrata sulla non veridicità delle dichiarazioni rese in gara dalla ricorrente in ordine alle principali forniture eseguite nel triennio 2011-2013 perché trattasi di una causa che attiene alla mancanza dei requisiti speciali richiesti per partecipare alla gara e, quindi, l'eventuale reiezione di tale motivo farebbe senz'altro venir meno non solo l'interesse della ricorrente a contestare l'ulteriore causa che ha determinato l'adozione del provvedimento impugnato, ma anche l'interesse a censurare la legittimità dello scorrimento della graduatoria. Difatti, secondo una consolidata giurisprudenza (Consiglio di Stato, Sez. IV, 20 aprile 2016, n. 1560), sebbene nelle gare pubbliche di appalto ai fini della dimostrazione dell'interesse al ricorso sia sufficiente l'interesse strumentale del partecipante ad ottenere la riedizione della gara, deve tuttavia ritenersi che tale interesse non sussista in capo al soggetto legittimamente escluso dalla gara, perché tale soggetto, per effetto dell'esclusione, rimane

privo non soltanto del titolo legittimante a partecipare alla gara, ma anche del titolo a contestarne l'esito; difatti l'interesse di tale soggetto viene a configurarsi come un interesse di mero fatto, non diverso da quello di qualsiasi operatore del settore che, non avendo partecipato alla gara, non ha titolo a impugnare gli atti, pur essendo portatore di un interesse (di mero fatto) alla caducazione dell'intera selezione, al fine di poter presentare un'offerta nel caso di un'eventuale rinnovazione della gara.

3. Ciò posto, giova evidenziare che: A) il bando richiedeva ai concorrenti di produrre - a riprova del possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale richiesti, ai sensi dell'art. 42, comma 1, lett. a), del decreto legislativo n. 163/2006, per l'esecuzione dell'appalto - di produrre un "elenco delle principali forniture eseguite nel triennio (2011, 2012 e 2013) con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, delle forniture stesse, dal quale si evinca, pena l'esclusione dalla procedura, che il concorrente abbia eseguito, in almeno un anno del triennio indicato, forniture nel settore oggetto della gara di importo complessivo, IVA esclusa, almeno pari all'importo annuo presunto d'appalto del lotto per il quale partecipa"; B) come si può evincere dalla comunicazione di avvio del procedimento (di cui alla nota dell'APSS del 28 gennaio 2016) e dalla motivazione del provvedimento impugnato, la stazione appaltante, all'esito della verifica di cui all'art. 48 del decreto legislativo n. 163/2006, non ha contestato alla ricorrente la mancata dimostrazione del possesso dei requisiti dichiarati con la domanda di partecipazione, bensì la non veridicità della relativa dichiarazione in quanto, mentre le ASL di Chieti, Lanciano e Vasto hanno confermato gli importi relativi al fatturato dichiarati dalla ricorrente, invece la stessa APSS e la ASL di Matera hanno attestato importi di fornitura diversi da quelli dichiarati in gara e in alcuni casi inferiori rispetto a quelli dichiarati. Tenuto conto di quanto precede - e, in particolare, del fatto che non è controversa tra le parti la circostanza che i dati acquisiti dalla stazione appaltante non consentono di ritenere la ricorrente sia priva dei requisiti di capacità tecnica e professionale richiesti per l'esecuzione dell'appalto - il Collegio ritiene che non occorra indugiare sulle ragioni che hanno determinato le discrasie contestate dalla stazione appaltante, perché risulta fondata l'ultima censura dedotta con il primo motivo, con la quale viene dedotto che tali discrasie, seppure imputabili alla ricorrente, comunque non avrebbero potuto determinare l'annullamento dell'aggiudicazione disposta in suo favore. Si deve infatti rammentare che l'AVCP nella determinazione n. 5 del 21 maggio 2009 (recante le "Linee guida per l'applicazione dell'art. 48 del D. LGS. n. 163/2006") ha stigmatizzato «l'anomalia ... determinata dall'ingiustificato rigore con cui alcune stazioni appaltanti procedono, nel corso della procedura prevista dall'art. 48, alla valutazione delle dichiarazioni rilasciate dai concorrenti, sui requisiti sia di capacità tecnico-organizzativa che economico-finanziaria», affermando che le stazioni appaltanti «non limitano la verifica al raffronto tra i valori dei requisiti comprovati e quelli minimi richiesti nel bando di gara, ma eccepiscono la non perfetta corrispondenza fra quanto dichiarato dai concorrenti, in sede di partecipazione alla gara o di prequalifica, e quanto comprovato con i documenti probatori prodotti in sede di verifica a campione. Ad esempio, a fronte della richiesta nel bando di gara, nel triennio di riferimento, di un fatturato globale non inferiore a € 1.000.000,00 o di capacità tecnica attraverso servizi analoghi a quelli a base d'asta di importo complessivo non inferiore a € 500.000,00, cui ha fatto seguito la dichiarazione del concorrente circa il possesso degli stessi requisiti per valori, rispettivamente, pari a € 2.000.000,00 e a € 800.000,00, l'esclusione viene motivata, nei casi evidenziati, per avere il concorrente comprovato i requisiti suddetti, rispettivamente negli

importi di € 1.100.000,00 e di € 510.000,00, in difetto». Invece, secondo l’Autorità, il precetto posto dall’art. 48 - che impone alle stazioni appaltanti di procedere al controllo del possesso dei “requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa, eventualmente richiesti nel bando di gara” - «deve essere comunque rapportato ai requisiti minimi prescritti dal bando di gara, essendo necessario e sufficiente, ai fini della comprova dei requisiti stessi, dimostrarne il possesso in relazione allo specifico affidamento; l’esplicito riferimento nella norma alla necessità di comprovare il possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa, “richiesti nel bando di gara” porta ad escludere - trattandosi di norma sanzionatoria e quindi di stretta interpretazione - che si possa considerare inadempiente un concorrente che abbia limitato la comprova ai valori minimi richiesti dal bando, anziché estenderla ai requisiti, di misura superiore, contenuti nella dichiarazione». Ad analoghe conclusioni è pervenuta anche la giurisprudenza (Cons. Stato, Sez. IV, 2 dicembre 2013, n. 5725; T.A.R. Campania Napoli, Sez. IV, 9 febbraio 2016, n. 679), evidenziando che l’esclusione non può essere legittimamente disposta, ai sensi dell’art. 48 del decreto legislativo n. 163/2006 qualora dalla documentazione in possesso della stazione appaltante risulti che il concorrente possiede i requisiti richiesti dal bando. Risulta allora evidente - alla luce di tali considerazioni, che il Collegio integralmente condivide - che il mero accertamento della difformità tra le dichiarazioni rese dal concorrente ed i riscontri acquisiti dalla stazione appaltante non può giustificare l’annullamento dell’aggiudicazione laddove tali riscontri abbiano consentito di appurare che l’aggiudicatario è in possesso dei requisiti speciali richiesti dal bando. Né giova all’APSS invocare la disciplina posta dal D.P.R. n. 445/2000 e, in particolare, la disposizione dell’art. 75, secondo il quale, qualora all’esito dei controlli eseguiti d’ufficio ai sensi degli articoli 43 e 71 emerga la non veridicità del contenuto di una dichiarazione resa dall’interessato, “il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera”; difatti trattasi di una disposizione generale che deve ritenersi derogata dalla disposizione speciale di cui all’art. 48 del decreto legislativo n. 163/2006.

4. Passando alle restanti censure dedotte dalla ricorrente, alla luce delle considerazioni innanzi svolte devono essere esaminate con priorità quelle dedotte con il secondo motivo, finalizzate non solo a contestare la carenza di istruttoria che avrebbe determinato la decisione di annullare l’aggiudicazione disposta in suo favore, ma anche a dimostrare l’insussistenza dell’ulteriore ragione su cui si fonda tale decisione, costituita dal fatto che l’utilizzo del farmaco Expirobacter in associazione al dispositivo Breath ID HP, non essendo previsto nel foglio illustrativo del farmaco, non sarebbe coperto dall’AIC.

5. A tal riguardo giova innanzi tutto evidenziare che l’*Helicobacter pylori* è un batterio che provoca un’infezione gastroduodenale, con una serie di gravi conseguenze (gastrite, ulcere e, in alcuni casi, tumore). Secondo quanto riferito dalla ricorrente (sul punto non vi è contestazione), la diagnosi relativa a tale batterio si effettua attraverso un esame denominato “test del respiro”, che consiste nella somministrazione di un medicinale diagnostico composto di urea marcata con un isotopo del carbonio (generalmente C). In particolare, una volta ingerita, l’ureasi prodotta dall’*Helicobacter* idrolizza l’urea in ammoniaca ed anidride carbonica, che viene rapidamente assorbita dalle pareti gastriche, quindi veicolata dal sangue e altrettanto rapidamente escreta nell’aria espirata. Il test è positivo e rivela la presenza di un’infezione gastrica se si rileva una certa quantità di anidride carbonica radiomarcata

nell'aria espirata dal paziente.

6. Come si può evincere dall'esame del capitolato speciale, il lotto 1 includeva, tra l'altro, la "fornitura di un sistema completo analitico automatizzato con risultato estemporaneo per l'esecuzione di circa n. 1500 test/anno", destinato alla ricerca di *Helicobacter Pylori* presso il reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Trento. Il capitolato stesso richiedeva, tra le caratteristiche tecniche del sistema da acquisire, che lo stesso garantisse "tempi di esecuzione del test non superiore a venti minuti (20' - tempo massimo per l'effettuazione completa del test su singolo paziente)". Tale caratteristica tecnica è stata confermata dalla stazione appaltante con il chiarimento n. 7, fornito in corso di gara, ove viene precisato che: "Esistono in commercio apparecchiature con caratteristiche definite nel capitolato di appalto. Attualmente utilizziamo una macchina che dà la risposta sul singolo paziente in 05/10 minuti (max 20 minuti) e che effettua la misurazione dell'espirato in continuo (ossia misurando il respiro per tutta la durata dell'esame) del campione del respiro del singolo paziente e non con due misurazioni distanziate 30 minuti".

7. A fronte di tali previsioni, la ricorrente ha offerto un sistema diagnostico costituito da un farmaco denominato "Expirobacter", in forma di compresse, e da un dispositivo medico di misurazione denominato "Breath ID HP", grazie al quale è possibile rispettare i tempi di esecuzione del test richiesti dalla stazione appaltante (20 minuti), attraverso una procedura di analisi del respiro in continuo (ossia prima, durante e dopo la somministrazione del farmaco), già in uso presso l'Ospedale di Trento da almeno ad un quinquennio. Secondo quanto riferito dalla ricorrente (sul punto non vi è contestazione), Expirobacter è un medicinale diagnostico della cui AIC (rilasciata dall'AIFA con determinazione del 6 settembre 2006) è titolare la ricorrente medesima, mentre Breath ID HP è un dispositivo medico di misurazione, distribuito in Italia dalla ricorrente medesima, la cui immissione in commercio non è soggetta ad autorizzazione dell'AIFA, ma è subordinata alla marcatura CE. In estrema sintesi la ricorrente sostiene che i due prodotti sono tra loro indipendenti, nel senso che Expirobacter produce effetti diagnostici che possono essere misurati con qualsiasi tipo di dispositivo adatto allo scopo, mentre Breath ID HP è in grado di analizzare l'espirato ottenuto dopo la somministrazione di qualsiasi medicinale analogo ad Expirobacter, ma nulla osta all'utilizzo combinato dei due prodotti perché Expirobacter può essere utilizzato anche con modalità diverse da quelle indicate nel relativo foglio illustrativo (sul punto vertono, invece, le contestazioni della società AB, fatte proprie dalla stazione appaltante con la delibera n. 93/2016).

8. Poste tali premesse, il Collegio osserva che, come si evince dal foglio illustrativo del farmaco Expirobacter: A) lo stesso è posto in commercio all'interno di una confezione che contiene anche un kit di provette e cannule per la raccolta dell'espirato mediante soffiatura, per il successivo invio delle provette ad un laboratorio di analisi; B) le istruzioni per l'uso del farmaco prevedono una raccolta dell'espirato, prima e dopo la somministrazione del farmaco, a distanza di circa trenta minuti. Difatti nel RCP del farmaco Expirobacter, alla voce "modo di somministrazione" si legge quanto segue: *"Effettuare l'esame in accordo con le seguenti istruzioni: 1. Aprire la provetta con il tappo bianco ed inserire la cannucchia nella provetta fino ad 1 cm circa dal fondo. Soffiare dentro per circa 5-10 secondi fino alla comparsa di condensa sul vetro. A questo punto, continuare a soffiare, rimuovendo lentamente la cannucchia dalla*

provetta che deve essere richiusa immediatamente. Ripetere l'operazione con la seconda provetta con tappo bianco (T0). 2. Sciogliere in mezzo bicchiere di acqua la bustina da 1,4g di acido citrico insieme alla compressa di 13C-Urea. Agitare e bere. Prendere nota di ora e minuti dell'assunzione. 3. Trascorsi 30 minuti dall'assunzione del prodotto, raccogliere i campioni del respiro nelle due provette con il tappo blu (T30), operando analogamente al punto 1. 4. Completare le etichette, già applicate sulle 4 provette, con nome del paziente e data. Le provette contenenti i campioni di respiro, dovranno essere quindi inviate al laboratorio che effettuerà l'analisi strumentale".

9. Inoltre il Collegio osserva che, come si può evincere dall'esame della delibera n. 93/2016, la stessa è motivata richiamando innanzi tutto la nota del 28 gennaio 2016 (recante la comunicazione di avvio del procedimento di annullamento d'ufficio) con la quale è stato contestato alla ricorrente che «l'impiego del medicinale/sistema diagnostico "Expirobacter" avviene secondo un protocollo non autorizzato (l'impiego prevede che il test sull'espriato sia effettuato dopo 30 minuti dalla somministrazione del farmaco; il test con lo strumento Breath ID HP inizia e si conclude in 10/20 minuti). Le argomentazioni esposte dall'Impresa in sede di gara, secondo cui il sistema si avvale di uno strumento che consente la lettura dell'espriato in continuo (inizio test dopo due minuti dall'ingestione del farmaco e conclusione entro i 10'/20') avrebbero dovuto, in ogni caso, essere oggetto di modifica del protocollo di utilizzo di Expirobacter e di registrazione in Italia, al fine di scongiurarne l'uso *off label*». Quindi la stazione appaltante, dopo aver dato atto della nota del 4 febbraio 2016 recante le osservazioni della ricorrente, ha precisato che: A) «per quanto riguarda il più pregnante tema dell'utilizzo del farmaco ultroneo rispetto alle caratteristiche del medicinale validate dalle autorità italiane ed europee competenti, dette argomentazioni nei fatti non provano in alcun modo che detto utilizzo sia posto in essere in ragione di qualche normativa che ne legittimi tale uso»; B) «non può essere posta a legittima giustificazione di uso del detto medicinale nelle descritte condizioni la circostanza che ciò sia stato già precedentemente fatto anche all'interno delle strutture aziendali, poiché l'Azienda ha sin qui operato in piena buona fede, sorretta dalle asserzioni rese sotto propria responsabilità dell'Impresa, che ora - smentite da incontrovertibili più approfonditi accertamenti - non potevano e non possono più considerarsi sufficienti e impongono di addivenire ad una diversa determinazione, anche a costo di modificare la propria organizzazione».

10. Tenuto conto di quanto precede, il Collegio ritiene innanzi tutto che non colgano nel segno le prime due censure dedotte con il secondo motivo. Difatti, quanto alla censura incentrata sul fatto che sia stato offerto esattamente il bene indicato nel capitolato e ulteriormente descritto nel chiarimento n. 7, dalla motivazione della delibera n. 93/2016 si evince che la stazione appaltante ha chiaramente esposto le ragioni per cui ha ritenuto che il protocollo già seguito presso il reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Trento - in base al quale sono state definite le caratteristiche tecniche del prodotto da acquisire, in modo da garantire un tempo massimo di 20 minuti per l'effettuazione completa del test sul singolo paziente - non sia conforme al protocollo autorizzato dall'AIFA. Né miglior sorte merita l'ulteriore censura con cui la ricorrente si duole del fatto che la stazione appaltante si sia discostata, senza alcuna motivazione, dalle valutazioni tecniche che avevano indotto la Commissione giudicatrice a ritenere infondate le contestazioni mosse dalla società AB Analitica in corso di gara. Difatti dalla motivazione della delibera n. 93/2016 si desume che la

stazione appaltante, a differenza della Commissione giudicatrice, ha ritenuto che l'utilizzo combinato dei due prodotti, il farmaco Expirobacter ed il dispositivo Breath ID HP, avrebbero dovuto essere oggetto di un'apposita modifica del protocollo di utilizzo del farmaco, al fine di scongiurare l'uso *off label*. Assume, quindi, rilievo decisivo accertare se siano fondate o meno le ulteriori censure, poi sviluppate con la memoria depositata in data 28 aprile 2016, con le quali la ricorrente ha replicato alle contestazioni mosse dalla controinteressata e recepite nella delibera n. 93/2016.

11. In particolare, secondo la ricorrente, non potrebbero assumere rilievo decisivo le modalità d'uso del farmaco indicate nel foglio illustrativo, alla luce delle seguenti considerazioni: A) il foglio illustrativo si riferisce alla modalità d'uso di base della raccolta dei campioni di espirato, che prevede la distanza di 30 minuti tra le due raccolte dei campioni, ma la *lex specialis* per l'Ospedale di Trento non chiedeva soltanto un medicinale per la ricerca di *Helicobacter Pylori*, bensì un "sistema completo" in grado di eseguire il test in un tempo non superiore a 20 minuti, ed il dispositivo denominato Breath ID HP, regolarmente certificato per l'esame in continuo dell'espirato, consente di eseguire il test nel minor tempo di 20 minuti; B) il farmaco Expirobacter può essere paragonato ad un medicinale antipiretico, mentre il dispositivo Breath ID HP può essere paragonato ad un termometro, sicché la stazione appaltante avrebbe dovuto considerare che, se un paziente assume un antipiretico, non interessa se poi misura la temperatura con un termometro a mercurio, che dà la risposta in una decina di minuti, o con un termometro digitale, che dà una risposta immediata; C) la stazione appaltante non ha considerato neppure che i dispositivi medici ed i farmaci hanno una disciplina diversa, perché i farmaci sono regolati dal decreto legislativo n. 219/2006, mentre i dispositivi sono regolati dal decreto legislativo n. 46/1997, sicché - tenuto conto di quanto disposto dall'art. 2 del decreto legislativo n. 46/1997 - non può ritenersi che l'utilizzo combinato del farmaco Expirobacter e del dispositivo Breath ID HP fosse assoggettato alla disciplina del decreto legislativo n. 219/2006 perché il dispositivo non è destinato alla somministrazione del farmaco, né tanto meno è "integralmente unito" ad esso; D) in definitiva il farmaco Expirobacter esplica la sua efficacia diagnostica indipendentemente dalla strumentazione che poi si utilizzi per l'analisi dell'espirato e indipendentemente dalla circostanza che il prelievo avvenga in continuo o con la raccolta in provette, mentre il dispositivo Breath ID HP non è fornito insieme al predetto farmaco e può funzionare in associazione con qualsiasi medicinale diagnostico che somministri urea radiomarcata, e ciò spiega perché il foglio illustrativo del farmaco Expirobacter contenga solo le istruzioni relative all'uso delle provette fornite nella stessa confezione, senza far alcun riferimento a dispositivi di misurazione come Breath ID HP; E) sono prive di fondamento le contestazioni mosse dalla società AB Analitica, perché in base al regolamento comunitario dalla stessa invocato si configura come variazione di tipo II la variazione dell'AIC "che può avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali interessati" (art. 2, par. 1, n. 3 del regolamento n. 1234/2008), ma una raccomandazione proposta per "*Additional procedure for analysis of the breath test*" risulta pendente dal 22 marzo 2010, con la dicitura "*to be confirmed*", ma mai inserita nel catalogo delle variazioni soggette ad autorizzazione; F) parimenti infondate risultano le affermazioni riportate a pag. 5 della delibera n. 93/2016, secondo le quali le osservazioni presentate a seguito della ricezione della comunicazione di avvio del procedimento non chiarirebbero quale sia la normativa che consente l'utilizzo combinato del farmaco Expirobacter e del dispositivo Breath ID HP, finora dovuto all'errore indotto dalle «asserzioni

rese sotto la propria responsabilità dell'Impresa», perché la stazione appaltante non considera che il farmaco viene usato in conformità alla relativa AIC, sicché risulta inconferente anche il riferimento all'uso *off label* dello stesso, peraltro contenuto nella comunicazione di avvio del procedimento, ma non ripreso nella motivazione del provvedimento impugnato; G) in ogni caso non può ritenersi applicabile alla fattispecie in esame la normativa relativa all'uso *off label* dei farmaci in quanto, come si può evincere dalle premesse al decreto legge n. 23/1998, trattasi di una normativa dettata solo per i medicinali terapeutici e non per i medicinali diagnostici, fermo restando che, seppure la predetta normativa fosse ritenuta applicabile, si dovrebbe comunque considerare che la stessa non vieta radicalmente l'uso *off label* dei farmaci, ma semplicemente «lo sottopone a cautela»; H) da ultimo, priva di fondamento risulta anche l'ulteriore affermazione contenuta nella nota del Servizio Farmaceutico del 1° aprile 2016, ove si legge che «è legittimo chiedersi a quale fonte l'utilizzatore può riferirsi per accertarsi che il metodo sia di pari efficacia diagnostica», perché nel caso di Breath ID HP (come nel caso di qualsiasi altro strumento di misura), la fonte è costituita dalle istruzioni (approvate in sede di concessione del marchio CE), fermo restando che lo stesso quesito è legittimo e la stessa risposta vale anche per i dispositivi di controllo a distanza di tempo e di luogo (ossia per i dispositivi di controllo utilizzati nei laboratori), perché il foglio illustrativo non contiene specifiche indicazioni al riguardo.

12. A tal riguardo giova procedere preliminarmente ad una ricostruzione del quadro normativo di riferimento su cui si innesta il ragionamento seguito dalla stazione appaltante. Innanzi tutto l'art. 6 del decreto legislativo n. 219/2006 - nel disciplinare l'estensione e gli effetti dell'AIC - dispone, al comma 1, che “nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007”. L'art. 8 del decreto legislativo n. 219/2006 - nel disciplinare la domanda di AIC - dispone che tale domanda deve contenere le informazioni indicate al comma 3, tra le quali particolare rilievo assumono in questa sede quelle di cui alla lett. f), costituite da “indicazioni terapeutiche, controindicazioni e reazioni avverse” e quelle di cui alla lett. g), costituite da “posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità”. Difatti l'art. 6, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 dispone che “quando per un medicinale è stata rilasciata una AIC ai sensi del comma 1, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono ugualmente soggetti ad autorizzazione ai sensi dello stesso comma 1”. Inoltre l'art. 3 del decreto legge n. 23/1998, convertito dalla legge n. 94/1998 ha sancito il principio della “osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate” prevedendo, al comma 1, che, “fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità”. Tra le deroghe al principio della “osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate” rileva in questa sede quella sancita dalla disposizione dell'art. 3, comma 2, del decreto legge n. 23/1998, secondo il quale “in singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell' articolo 1, comma 4,

del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale". La disciplina relativa all'utilizzo del farmaco autorizzato è integrata dalla disposizione dell'art. 14 del decreto legislativo n. 219/2006, dedicato al "riassunto delle caratteristiche del prodotto", che si limita a rinviare all'allegato 2 del medesimo decreto legislativo, nel quale, tra le "informazioni cliniche" sul farmaco, sono previste le "indicazioni terapeutiche, nonché la "posologia" ed il "modo di somministrazione per adulti e, qualora necessario, per bambini". Giova poi evidenziare che i dispositivi medici - tra i quali può essere incluso lo strumento di misurazione denominato Breath ID HP (sul punto non vi è contestazione) - hanno una disciplina diversa da quella dei farmaci, perché sono regolati dal decreto legislativo n. 46/1997, il quale, peraltro, all'art. 2 precisa quanto segue: "Qualsiasi dispositivo destinato a somministrare un medicinale ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che recepisce il codice comunitario sui medicinali per uso umano, è soggetto al presente decreto, fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, relative al medicinale. Se, tuttavia, un dispositivo di questo tipo è immesso in commercio in modo che il dispositivo ed il medicinale siano integralmente uniti in un solo prodotto, destinato ad essere utilizzato esclusivamente in tale associazione, e non riutilizzabile, tale prodotto viene disciplinato dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. I pertinenti requisiti essenziali dell'allegato I del presente decreto legislativo si applicano per quanto attiene alle caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo".

13. A fronte di tale quadro normativo, le censure in esame non possono essere accolte, alla luce delle seguenti considerazioni. Come evidenziato dall'APSS sin dalla memoria depositata in data 5 aprile 2016, la decisione di procedere all'annullamento dell'aggiudicazione disposta in favore della ricorrente è frutto di ulteriori approfondimenti, svolti unitamente al Servizio farmaceutico dell'ente, all'esito dei quali è stato appurato che l'unico protocollo registrato e ammesso in Italia per il farmaco Expirobacter prevede due distinte raccolte dell'espirato e un tempo di attesa, dopo l'assunzione del farmaco stesso, non minore di 30 minuti. Ciò ha portato la stazione appaltante a concludere che «ad oggi nessuna impresa sia in grado di garantire legittimamente la prestazione richiesta in termini inferiori a 30 minuti». Gli approfondimenti del Servizio farmaceutico sono compendati nella nota del 1° aprile 2016, ove viene posto in rilievo quanto segue: «A fronte ... delle "procedure" di funzionamento del dispositivo medico Breath ID HP® per la misurazione dell'espirato in continuo (misurando il respiro per tutta la durata dell'esame) riportate nella scheda tecnica (vedi allegato), che sono in successione: "raccolta valore basale", "somministrazione urea 13C", "analisi veloce dell'espirato", "risultato in tempo reale" (il risultato è disponibile mediamente in meno di 10 minuti), il riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglietto illustrativo del farmaco Expirobacter® (vedi allegato) riporta le sole istruzioni per la misurazione dell'espirato con metodo tradizionale (ossia tramite la raccolta dell'espirato e analisi strumentale presso un laboratorio a distanza) che prevedono per il prelievo dell'espirato un tempo di attesa di 30 minuti dopo l'assunzione del farmaco. Non essendo pertanto presente nel materiale informativo approvato dall'autorità regolatoria (Agenzia Italiana del Farmaco) alcun riferimento ad altre modalità di utilizzo rispetto alla misurazione tradizionale (Sofar a tale proposito

dichiara: “Expirobacter produce gli effetti diagnostici che possono essere misurati con qualsiasi tipo di dispositivo adatto allo scopo”) è legittimo chiedersi a quale fonte l'utilizzatore può riferirsi per accertarsi che il metodo proposto da Sofar sia di pari efficacia (diagnostica) e se esistano/non esistano tempi di attesa da rispettare ed eventualmente in che misura. Riguardo all'utilizzo di un medicinale (ancorché ad uso diagnostico) la normativa (art. 3, comma 2, del legge 94/98) richiama il rispetto non solo della “indicazione” terapeutica o della “via di somministrazione” o della “modalità di somministrazione” (che nel caso specifico la Ditta ricorda essere immodificate), ma anche della “utilizzazione” che nel riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglietto illustrativo del farmaco Expirobacter® è presente solo per la misurazione tradizionale. L'unica indicazione “osservabile” è pertanto quella dei 30 minuti di attesa dopo l'assunzione del farmaco. Si ritiene pertanto che il medicinale debba contenere nel “RCP-istruzioni per l'uso” un riferimento alla possibile modalità di misurazione del respiro in continuo, non essendo sostenibile, come vorrebbe Sofar che tale informazione non è rilevante in termini di qualità, sicurezza ed efficacia. Ad avviso dello scrivente non si può infatti escludere che la mancanza di istruzioni al riguardo (tempi di utilizzo inferiori a 30 minuti), comprometta l'efficacia del medicinale interessato». A tal riguardo il Collegio osserva che - come correttamente evidenziato dall'APSS nella memoria depositata in data 6 maggio 2016 - in questa sede nessun rilievo assume il fatto che il foglio illustrativo del farmaco non riporti alcuna indicazione sulla tipologia di strumento da utilizzare per l'esame dei campioni prelevati in conformità al protocollo ivi indicato, perché ciò che assume rilievo decisivo è piuttosto il fatto che nel foglio illustrativo non sia prevista una diversa modalità di esecuzione del test, che non richieda un tempo minimo di attesa di 30 minuti per il prelievo dell'espriato dopo l'assunzione del farmaco. Difatti non è in discussione in questa sede il fatto che il farmaco Expirobacter possa esplicitare la sua efficacia diagnostica indipendentemente dalla strumentazione utilizzata per l'analisi dell'espriato e indipendentemente dalle modalità di prelievo dei campioni, né il fatto che il dispositivo Breath ID HP possa funzionare in associazione con qualsiasi medicinale diagnostico che somministri urea radiomarcata (come Expirobacter). Piuttosto il *tema decidendum* verte sulla possibilità, per una struttura come l'APSS, di consentire l'utilizzo combinato del farmaco Expirobacter e del dispositivo Breath ID HP in assenza di un'espressa “informazione clinica” contenuta nel foglio illustrativo del farmaco. Tale possibilità - a giudizio del Collegio - è stata correttamente negata dal Servizio farmaceutico dell'APSS, perché lo stesso: A) ha accertato che le modalità di utilizzo del farmaco proposte dalla ricorrente (al dichiarato fine di soddisfare le caratteristiche tecniche del prodotto indicate dalla stazione appaltante nel capitolato speciale) sono diverse da quelle autorizzate dall'AIFA ai sensi dell'art. 6 e ss. del decreto legislativo n. 219/2006 e riportate nel foglio illustrativo del farmaco; B) ha ritenuto che l'unico protocollo ammesso in Italia per il farmaco sia quello autorizzato dall'AIFA, alla quale spetta il compito di approvare le “indicazioni terapeutiche” dei medicinali - ivi compresi quelli diagnostici - e tutti gli aspetti connessi, quali la “posologia” ed il “modo di somministrazione per adulti e, qualora necessario, per bambini”, così come riportati negli appositi studi clinici svolti ai fini del rilascio dell'AIC (cfr. l'allegato I al decreto legislativo n. 219/2006, denominato “Norme e protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali” e, in particolare, il capitolo 3.2.2.2., rubricato “Sviluppo farmaceutico”, che “tratta delle informazioni sugli studi di sviluppo effettuati per stabilire che la forma di somministrazione, la formula, il processo di fabbricazione, il sistema di chiusura del contenitore, le caratteristiche microbiologiche e le istruzioni d'uso sono adeguate all'impiego previsto, indicato nel dossier di domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio”); C)

è pervenuto alla conclusione che il diverso protocollo proposto dalla ricorrente - basato sull'utilizzo combinato del farmaco Expirobacter e del dispositivo Breath ID HP e sulla misurazione in continuo dell'espriato, con "risultato in tempo reale" - non potesse essere più ammesso, sebbene già in uso presso le strutture dell'APSS, in quanto non autorizzato dall'AIFA, ma supportato soltanto dallo studio allegato al ricorso (ove viene posto in rilievo che il farmaco Expirobacter esplica i suoi effetti dopo circa 6 minuti dall'ingestione, sicché l'indicazione relativa ad un tempo di attesa di 30 minuti è finalizzata ad evitare "falsi negativi"). Del resto lo stesso Servizio Farmaceutico nella predetta nota del 1° aprile 2016 ha precisato che, in mancanza di "informazioni cliniche" contenuta nel foglio illustrativo, non può ritenersi dimostrata la pari efficacia del protocollo basato sulla misurazione in continuo dell'espriato. Né giova alla ricorrente invocare - a dimostrazione del fatto che il farmaco Expirobacter ed il dispositivo Breath ID HP sarebbero indipendenti tra loro e a giustificazione del fatto che nel foglio illustrativo di Expirobacter non vi sia alcun riferimento a dispositivi di misurazione come Breath ID HP - il paragone tra il predetto farmaco ed un medicinale antipiretico e tra il predetto dispositivo ed un termometro. Difatti - come puntualmente evidenziato dal Servizio Farmaceutico nella nota del 1° aprile 2016 - la funzione del medicinale antipiretico è abbassare la temperatura corporea e non la sua misurazione, mentre l'assunzione del farmaco Expirobacter è finalizzata proprio alla produzione di un elemento (anidride carbonica radio marcata) che deve essere misurato a fini diagnostici; pertanto, «se dopo la somministrazione del farmaco antipiretico è possibile non procedere alla misurazione della temperatura, altrettanto non si può affermare riguardo alla somministrazione di Expirobacter® in quanto tale somministrazione perderebbe di significato»; in altri termini, posto che per il farmaco Expirobacter la prima azione (somministrazione) si perfeziona con la seconda (misurazione), «è necessario che il materiale informativo del medesimo riporti la possibilità di un "utilizzo con dispositivi che misurano l'espriato con modalità continue" e relative specifiche».

In definitiva il Collegio ritiene che per poter partecipare alla gara finalizzata all'affidamento del lotto 1 la ricorrente, nella sua qualità di titolare dell'AIC rilasciata con la determinazione del 6 settembre 2006, in ossequio alla già richiamata disposizione dell'art. 6, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, avrebbe dovuto preventivamente richiedere e ottenere dall'AIFA una variazione dell'AIC relativa al farmaco Expirobacter. Invece, in assenza di tale variazione, la ricorrente ha finito per proporre un utilizzo *off label* del farmaco, in assenza delle stringenti condizioni previste dalla richiamata disposizione dell'art. 3, comma 2, del decreto legge n. 23/1998. Ciò posto, resta solo da precisare che non giova alla ricorrente affermare che la normativa sull'utilizzo *off label* dei farmaci è dettata solo per i farmaci terapeutici, perché tale affermazione (a prescindere da ogni considerazione sulla sua fondatezza) porterebbe ad escludere radicalmente un utilizzo *off label* di farmaci diagnostici come Expirobacter. Né giova alla ricorrente invocare la circostanza che la predetta normativa non vieti radicalmente l'utilizzo *off label* dei farmaci, ma si limiti a prevedere le cautele e le condizioni per tale uso. Difatti l'art. 3, comma 2, del decreto legge n. 23/1998 deve essere interpretato nel senso che l'utilizzo *off label* può essere giustificato solo "in singoli casi" nei quali il medico, "sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso", è autorizzato ad "impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione

dell' articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648", alla duplice condizione che: A) il medico stesso "ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione"; B) l'utilizzo *off label* dei medicinali "sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale". Di converso nella fattispecie in esame l'utilizzo *off label* è proposto non già con riferimento a "singoli casi", bensì come un vero e proprio protocollo alternativo per situazioni non preventivamente indicate e, soprattutto, in assenza delle ulteriori stringenti condizioni previste dalla legge.

14. Le considerazioni fin qui esposte se, da un lato, determinano la reiezione del secondo motivo, dall'altro, rendono palese la fondatezza del terzo motivo - con il quale la ricorrente deduce che, se è vera la conclusione della stazione appaltante, secondo la quale attualmente nessun operatore economico è in grado di «garantire legittimamente la prestazione richiesta in termini inferiori a 30 minuti», allora la stazione appaltante non poteva fare a meno di annullare integralmente la gara relativa al lotto 1 e procedere alla rinnovazione della stessa richiedendo un prodotto diverso - nonché l'infondatezza della specifica eccezione di inammissibilità formulata al riguardo sia dall'APSS che dalla controinteressata.

15. A tal proposito giova ribadire che l'appalto in questione, finalizzato all'acquisizione di sistemi diagnostici, strumenti e kit per l'esecuzione di test sul respiro era diviso in due lotti. Il lotto 1 includeva tre distinte forniture:

A) quella relativa ad un sistema diagnostico completo, con risultato estemporaneo, per l'esecuzione di circa n. 1500 test/anno per la ricerca di *Helicobacter Pylori* presso il reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Trento;

B) quella relativa a kit per la raccolta del gas espirato, con effettuazione dell'esame dei campioni, il trasporto dei campioni (in laboratorio) e la consegna dei referti, per l'esecuzione di circa n. 50 test/anno per la ricerca di *Helicobacter Pylori*;

C) quella relativa a kit per la raccolta del gas espirato, il trasporto dei campioni (in laboratorio) e la consegna dei referti, per l'esecuzione di circa n. 1700 test/anno per la ricerca di *Helicobacter Pylori* presso le restanti strutture di Endoscopia Digestiva degli ospedali dell'APSS.

Come si può evincere dalla delibera n. 93/2016 la stazione appaltante, a seguito della decisione di annullare l'aggiudicazione disposta in favore della ricorrente, ha ritenuto non solo che alla "esclusione" di quest'ultima dovesse seguire lo scorrimento della graduatoria, «dovendosi dunque aggiudicare il lotto 1 ad AB Analitica srl, le cui dichiarazioni in gara risultano puntualmente riscontrate negli accertamenti sin qui operati e che, tra l'altro, ha formato una proposta più favorevole per l'azienda», ma ha ritenuto altresì che, non essendo nessuna impresa in grado di garantire la prestazione richiesta in tempi inferiori a 30 minuti, fosse necessario «provvedere a revoca di tale parte del lotto 1, richiedendo all'aggiudicataria gli esami che necessitano ad APSS per la "ricerca di *helicobacter pylori*" solo in modalità di service esterno».

Per l'effetto, la stazione appaltante ha aggiudicato alla società AB Analitica, per un importo complessivo di € 33.230,00, l'intero lotto 1 così rimodulato: A) kit di prelievo e preparazione edibile per l'esecuzione di circa 50 test/anno, per un importo complessivo di € 1.550,00; B) kit di prelievo per l'esecuzione di circa 3200 test/anno, per un importo complessivo di € 31.680,00; cumulando in questo modo le diverse voci della fornitura, ossia "accorpendo" i 1700 kit con i 1500 kit che avevano una disciplina operativa differenziata e unificando i due diversi oggetti (originariamente previsti, per l'esecuzione, con differenti tipologie, specificamente indicate nel bando/disciplinare).

16. Ciò posto, il Collegio preliminarmente ritiene che nella fattispecie in esame non possa trovare applicazione il già richiamato e condivisibile orientamento giurisprudenziale (Consiglio di Stato, Sez. IV, 20 aprile 2016, n. 1560) secondo il quale il concorrente doverosamente escluso dalla gara non è legittimato a contestare l'ulteriore svolgimento della stessa, né a dedurre vizi concernenti la posizione dell'aggiudicataria perché lo stesso, non potendo conseguire l'aggiudicazione, viene ad assumere una posizione non differenziata e, quindi, non meritevole di tutela. Difatti il Collegio - nel ribadire che il terzo motivo è finalizzato alla tutela del c.d. interesse strumentale, perché la ricorrente contesta la legittimità dello scorrimento della graduatoria e l'aggiudicazione del lotto 1 (come "rimodulato" dalla stazione appaltante) in favore della seconda classificata, sì da ottenere la rinnovazione della gara - osserva che la causa che ha determinato l'annullamento dell'aggiudicazione disposta in favore della ricorrente non consiste - a ben vedere - nell'accertata carenza dei requisiti generali o speciali in capo all'aggiudicataria, né nell'accertata carenza delle caratteristiche tecniche previste dal capitolato speciale nel prodotto offerto dall'aggiudicataria, bensì nell'acclarata "impossibilità", per qualunque operatore del settore, di fornire un prodotto avente le caratteristiche tecniche previste dal capitolato. Decisiva al riguardo risulta la già ricordata affermazione della stazione appaltante secondo la quale attualmente nessuno degli operatori presenti sul mercato (ivi compresa la società AB Analitica) è in grado di «garantire legittimamente la prestazione richiesta in termini inferiori a 30 minuti». Pertanto la ricorrente deve ritenersi legittimata a contestare la legittimità dell'ulteriore attività posta in essere dalla stazione appaltante, dopo la decisione di annullare l'aggiudicazione disposta in suo favore, proprio perché con il terzo motivo essa mira a dimostrare che la stazione appaltante, una volta acclarata l'esistenza del vizio che ha determinato la predetta decisione, avrebbe dovuto necessariamente procedere all'annullamento integrale della procedura di gara relativa al lotto 1, mentre la stazione appaltante ha erroneamente ritenuto di poter modificare la *lex specialis* (al fine di poter soddisfare anche l'esigenza sottesa all'acquisto di un sistema diagnostico completo per l'esecuzione di circa n. 1500 test/anno per la ricerca di Helicobacter Pylori presso il reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Trento) aumentando la fornitura di kit per la raccolta del gas espirato, il trasporto dei campioni e la fornitura dei referti, in modo da poter eseguire circa n. 3200 test/anno (a fronte dei 1700 test/anno originariamente previsti dalla *lex specialis*) per la ricerca di Helicobacter Pylori presso tutte le strutture dell'APSS, ivi compreso il reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Trento (che aveva richiesto l'esame con contestuale test diagnostico, in loco, senza trasmissione in laboratorio).

17. Passando al merito, il Collegio ritiene che il terzo motivo debba essere accolto alla luce delle seguenti considerazioni. Innanzi tutto non vi è ragione per discostarsi dal consolidato

orientamento giurisprudenziale (*ex multis*, Consiglio di Stato, Sez. V, 5 novembre 2014, n. 5479), richiamato dalla ricorrente, secondo il quale nel corso delle procedure di gara è vietata ogni modifica dei criteri di valutazione delle offerte tecniche previsti dal bando, in quanto modifiche della specie implicherebbero una inammissibile disapplicazione del bando, al cui rispetto la stazione appaltante si è autovincolata nel momento stesso in cui lo ha adottato. E ciò a garanzia della par condicio dei diversi partecipanti che predispongono le offerte in base ai requisiti e modalità previsti in gara.

Inoltre giova rammentare che la *lex specialis*, in ragione del carattere unitario del lotto 1, prevedeva per le relative offerte tecniche la possibilità di attribuire un punteggio complessivo di 50 punti, di cui:

- 25 punti per il sistema diagnostico destinato al reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Trento,
- 10 punti per il kit di prelievo destinato agli altri presidi sanitari;
- 10 punti per il servizio di prelievo e consegna kit di prelievo destinato agli altri presidi sanitari;
- 5 punti per migliorie del servizio.

Ne consegue che: A) la stazione appaltante, escludendo di assegnare il punteggio previsto per il "sistema diagnostico" destinato al reparto di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Ospedale di Trento ai fini dell'aggiudicazione del lotto 1, non si è attenuta ai criteri di valutazione delle offerte tecniche previsti dal bando, così violando i principi di imparzialità e di par condicio dei concorrenti; B) a fronte di tale grave violazione dei principi che regolano le gare pubbliche, nessuno spazio residua per l'applicazione della c.d. prova di resistenza - invocata dalla controinteressata - perché il terzo motivo, come già evidenziato, non mira alla tutela dell'interesse finale, ossia dell'interesse all'aggiudicazione dell'appalto, bensì alla tutela dell'interesse "strumentale", ossia dell'interesse alla rinnovazione della gara relativa al lotto 1 (cfr. Consiglio di Stato, Sez. V, 14 aprile 2016, n. 1495).

18. In conclusione il ricorso deve essere accolto nei limiti indicati in motivazione e, per l'effetto, si deve disporre l'annullamento di tutti gli atti della procedura di gara relativa al lotto 1 a partire dalla *lex specialis*, ivi compresi il provvedimento di incameramento della cauzione provvisoria versata dalla ricorrente e la segnalazione della stessa all'ANAC.

19. Tenuto conto della complessità delle questioni trattate e della parziale novità delle stesse sussistono giusti motivi per compensare integralmente tra le parti le spese del presente giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Regionale di Giustizia Amministrativa della Regione autonoma Trentino - Alto Adige/Südtirol, sede di Trento, definitivamente pronunciando sul ricorso n. 65/2016, lo accoglie nei limiti indicati in motivazione e, per l'effetto, annulla tutti gli atti della procedura di gara

relativa al lotto 1.

Spese compensate.

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

Così deciso in Trento nella camera di consiglio del giorno 19 maggio 2016 con l'intervento dei magistrati:

Grazia Flaim, Presidente FF

Carlo Polidori, Consigliere, Estensore

Paolo Devigili, Consigliere