

**APPALTI: Contratti della P.A. - Gara - Consultazione di mercato - Ex art. 66, d.lgs. n. 50 del 2016 - Casi in cui deve ritenersi illegittima - Individuazione.**

**Tar Toscana - Firenze, Sez. III, 11 aprile 2022, n. 490**

*“[...] in materia di consultazioni preliminari di mercato ex art. 66 d.lgs. n. 50/2016 operano le seguenti affermazioni di principio:*

*– è illegittima la consultazione di mercato che, anziché essere aperta alla verifica delle alternative disponibili, sia correlata sin dal suo avvio al necessario possesso da parte degli operatori economici interessati di requisiti che, in assenza di idonea giustificazione ad opera della stazione appaltante, restringano il confronto concorrenziale;*

*– l’adozione, da parte della stazione appaltante, di scelte limitative del confronto concorrenziale si giustifica solo se sostenuta da specifica motivazione circa la sostanziale impossibilità di soddisfare le proprie esigenze rivolgendosi indistintamente al mercato, ma il raggiungimento di una siffatta consapevolezza deve costituire, se del caso, l’esito della consultazione di mercato, non il suo presupposto;*

*– la consultazione di mercato non può essere ristretta in partenza ai soli operatori selezionati con criteri che presuppongono come già dimostrata l’infungibilità delle prestazioni richieste, giacché, altrimenti, ne risulterebbe frustrato in radice lo scopo stesso della consultazione [...]”.*

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di E.S.T.A.R. e della controinteressata Abbott S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

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

Relatore nell’udienza pubblica del giorno 22 marzo 2022 il dott. Pierpaolo Grauso e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

**FATTO e DIRITTO**

1. Nel luglio del 2021, E.S.T.A.R. – centrale di committenza specializzata di enti ed aziende del servizio sanitario toscano – ha indetto una consultazione preliminare di mercato ai sensi dell’art. 66 d.lgs. n. 50/2016 relativa all’acquisizione di sistemi di automonitoraggio rapido della glicemia (“*flash glucose monitoring*” – FGM) dotati di allarmi e di una dettagliata serie di specifiche tecniche.

Obiettivo dichiarato dell'indagine era quello di stabilire se, oltre alla controinteressata Abbott S.r.l., il cui sistema FGM era già conosciuto dalla stazione appaltante, vi fossero altri operatori in grado di fornire apparecchiature munite delle caratteristiche indicate.

Alla consultazione ha partecipato la ricorrente Alpha Pharma S.r.l. con il proprio sistema "Glunovo Flash I3F". Come risulta dal verbale conclusivo dell'indagine di mercato, E.S.T.A.R. ha giudicato il prodotto "non sovrapponibile", quanto a caratteristiche tecniche, a quello della controinteressata ed ha pertanto disposto procedersi all'acquisto del sistema di Abbott, cui la fornitura è stata aggiudicata mediante procedura negoziata senza pubblicazione di bando con determinazione del 16 novembre 2021, *ex art. 63 co. 2 lett. b) n. 2 d.lgs. n. 50/2016*.

1.1. Tutti gli atti delle consultazioni di mercato e della successiva procedura negoziata di affidamento sono impugnati da Alpha Pharma, la quale ne chiede l'annullamento sulla scorta di due motivi in diritto.

1.2. Resistono al gravame E.S.T.A.R. e Abbott S.r.l., che concludono per l'irricevibilità e comunque l'infondatezza del ricorso.

1.3. Nella camera di consiglio del 13 gennaio 2022, il collegio ha respinto la domanda incidentale di sospensione proposta dalla ricorrente.

1.4. La causa è stata discussa e trattenuta per la decisione di merito nella pubblica udienza del 22 marzo 2022, preceduta dallo scambio fra le parti di memorie difensive e repliche.

2. Per ragioni di economia processuale, tanto più avvertite nel contenzioso in materia di contratti pubblici, può essere tralasciato l'esame delle eccezioni pregiudiziali sollevate dalle difese resistenti, dal momento che il ricorso è infondato nel merito.

3. Con il primo motivo di impugnazione, Alpha Pharma S.r.l. sostiene che la possibilità di ricorrere all'affidamento senza gara ai sensi dell'art. 63 co. 2 lett. b) n. 2 d.lgs. n. 50/2016 presupporrebbe la rigorosa verifica della condizione legittimante costituita dall'assenza di concorrenza sul mercato, vale a dire dell'infungibilità del bene o servizio che si intende acquistare. Nella specie, tale verifica non sarebbe stata condotta correttamente da E.S.T.A.R., considerato che sul mercato sarebbero presenti più produttori di sistemi FGM analoghi a quello offerto dalla controinteressata Abbott, a partire da Alpha Pharma, il cui "Glunovo flash I3F" presenterebbe caratteristiche del tutto rispondenti alle esigenze manifestate dalla stazione appaltante. Le presunte differenze tra il sistema di Abbott e quello della ricorrente, rimarcate nella relazione tecnica richiamata nel verbale conclusivo della consultazione di mercato, sarebbero irrilevanti e comunque E.S.T.A.R. avrebbe utilizzato in maniera distorta lo strumento della consultazione, che non avrebbe lo scopo di confrontare più prodotti e selezionare quello ritenuto migliore dall'amministrazione procedente, per

di più con riferimento a profili qualitativi estranei alle specifiche tecniche poste a base della consultazione medesima.

Con il secondo motivo, la ricorrente deduce che l'affidamento senza gara sarebbe subordinato non solo al rigoroso accertamento dell'infungibilità della fornitura, ma anche a uno stringente onere motivazionale circa la scelta effettuata dalla stazione appaltante. Di contro, E.S.T.A.R. avrebbe posto in essere consultazioni preliminari di mercato caratterizzate da modalità e valutazioni palesemente carenti, inadeguate e contraddittorie, che avrebbero condotto a un esito illegittimo.

### 3.1. Il ricorso è infondato.

Secondo la giurisprudenza della Sezione, dalla quale il collegio non intende discostarsi, in materia di consultazioni preliminari di mercato *ex art. 66 d.lgs. n. 50/2016* operano le seguenti affermazioni di principio:

– è illegittima la consultazione di mercato che, anziché essere aperta alla verifica delle alternative disponibili, sia correlata sin dal suo avvio al necessario possesso da parte degli operatori economici interessati di requisiti che, in assenza di idonea giustificazione ad opera della stazione appaltante, restringano il confronto concorrenziale;

– l'adozione, da parte della stazione appaltante, di scelte limitative del confronto concorrenziale si giustifica solo se sostenuta da specifica motivazione circa la sostanziale impossibilità di soddisfare le proprie esigenze rivolgendosi indistintamente al mercato, ma il raggiungimento di una siffatta consapevolezza deve costituire, se del caso, l'esito della consultazione di mercato, non il suo presupposto;

– la consultazione di mercato non può essere ristretta in partenza ai soli operatori selezionati con criteri che presuppongono come già dimostrata l'infungibilità delle prestazioni richieste, giacché, altrimenti, ne risulterebbe frustrato in radice lo scopo stesso della consultazione (cfr. T.A.R. Toscana, sez. III, 12 luglio 2019, n. 1080; id., 16 novembre 2018 n. 1497).

Nel caso in esame, come risulta dalla documentazione in atti, con decreto del 14 luglio 2021, n. 12199, E.S.T.A.R. ha ricevuto dalla Regione Toscana il mandato a esperire una procedura urgente per l'acquisto del sistema FGM "FreeStyle Libre 2" prodotto da Abbott e già sottoposto al parere positivo della Commissione permanente per le attività diabetologiche e della Sottocommissione permanente Nuove tecnologie per il diabete, nonché al confronto con le associazioni dei pazienti diabetici e con l'Unione italiana dei ciechi e degli ipovedenti, la quale aveva fatto richiesta di inserire fra i pazienti destinatari del dispositivo anche i non vedenti e gli ipovedenti gravi e parziali. Il decreto n. 12199/2021 rinvia a sua volta alla delibera di Giunta regionale n. 829/2016 recante indicazioni per l'automonitoraggio glicemico e l'utilizzo di dispositivi per il monitoraggio continuo

del glucosio, e al successivo decreto n. 13639/2016 relativo a indicazioni per l'utilizzo del sistema innovativo FGM che misura il glucosio interstiziale senza bisogno della digitopuntura in qualsiasi momento della giornata.

In esecuzione del mandato ricevuto, E.S.T.A.R. ha dapprima ritenuto opportuno avviare una consultazione di mercato per verificare la reperibilità di sistemi alternativi a quello di Abbott e ugualmente rispondenti ai bisogni della sanità regionale. L'atto di indizione della procedura descriveva le specifiche tecniche del prodotto richiesto, costituito da un sensore FGM di seconda generazione e di un lettore e/o applicazione per la scansione del sensore e la misura dei valori del glucosio, con possibilità di attivare o disattivare gli allarmi che segnalano il superamento di determinate soglie preimpostate.

Alla consultazione ha partecipato Alpha Pharma, il cui dispositivo "GluNovo" è stato giudicato "non sovrapponibile" al sistema "FreeStyle Libre 2" di Abbott sulla base della relazione redatta dai medici diabetologi della Regione Toscana, secondo la quale il sistema "GluNovo" sarebbe penalizzato dalle seguenti caratteristiche:

- necessità di calibrazione;
- mancanza di un ricevitore dedicato e necessità di utilizzo esclusivo dello *smartphone* per la lettura dei dati;
- presenza di un terzo componente del sistema, il trasmettitore, non incorporato nel sensore;
- assenza di studi su affidabilità e accuratezza dello strumento;
- assenza di indicazioni circa l'uso in età pediatrica e in gravidanza.

Nei termini appena illustrati, il giudizio espresso dai medici diabetologi e recepito da E.S.T.A.R. sottintende, evidentemente, una valutazione di infungibilità del sistema "FreeStyle Libre", tale da legittimarne l'acquisto anche senza gara.

Tanto premesso, non è discutibile che le consultazioni di mercato rappresentino uno strumento attraverso il quale accertare l'eventuale infungibilità di beni, prestazioni, servizi, che costituisce la premessa necessaria per derogare al principio della massima concorrenzialità nell'affidamento dei contratti pubblici. Al riguardo, con le proprie linee guida n. 8 del 13 settembre 2017, l'ANAC ha chiarito che per fare luogo all'affidamento mediante procedura negoziata senza pubblicazione di bando *"spetta alla stazione appaltante verificare rigorosamente l'esistenza dei presupposti che giustificano l'infungibilità del prodotto o servizio che si intende acquistare. In altri termini, la stazione appaltante non può accontentarsi al riguardo delle dichiarazioni presentate dal fornitore, ma deve verificare l'impossibilità a ricorrere a fornitori o soluzioni alternative attraverso consultazioni di mercato, rivolte anche ad analizzare i mercati comunitari e/o, se del caso,*

*extraeuropei. Neppure un presunto più alto livello qualitativo del servizio ovvero la sua rispondenza a parametri di maggior efficienza può considerarsi sufficiente a giustificare l'infungibilità".*

Per verificare la correttezza del giudizio di infungibilità condotto nell'occasione da E.S.T.A.R. occorre in primo luogo identificare i requisiti tecnici della fornitura che, nell'ottica della stazione appaltante, risultano indispensabili.

Tra questi vi è certamente quello dell'assenza di calibrazione mediante digitopuntura, prescritto come specifica tecnica nell'avviso di avvio dell'indagine di mercato, in ossequio alle indicazioni contenute negli atti approvati in materia dalla Regione Toscana sin dal 2016 (v. sopra).

Che si tratti di una specifica tecnica/requisito di minima è reso inequivoco dal tenore letterale delle espressioni utilizzate dall'avviso ("*Non è prevista la calibrazione*"; "*Il sensore è già calibrato in fabbrica e non necessita di ulteriore e successiva calibrazione da parte del paziente/operatore sanitario per l'utilizzo*").

Accanto all'assenza di calibrazione, l'avviso indica altresì una serie di funzioni essenziali dei dispositivi che possono essere parimenti ritenuti requisiti di minima. Non è così, invece, per la presenza di un ricevitore dedicato (diverso dallo *smartphone* del paziente), né per il trasmettitore incorporato nel sensore, né, ancora, per la disponibilità di studi clinici e di indicazioni circa l'uso del sistema in età pediatrica o in gravidanza: per questo aspetto colgono nel segno le censure della ricorrente, la quale sottolinea come nessuno degli elementi appena elencati trovi riscontro fra le specifiche tecniche oggetto della consultazione di mercato.

*In parte qua*, il giudizio di "non sovrapponibilità" del prodotto di Alpha Pharma e del prodotto di Abbott non è il frutto di un'accertata infungibilità del secondo, quanto di un confronto concorrenziale posto in essere da E.S.T.A.R. al di fuori della sede a ciò deputata, vale a dire una procedura competitiva di affidamento. Si vuol dire che, con riguardo a quei requisiti, E.S.T.A.R. ha formulato una serie di valutazioni che non implicano l'infungibilità del sistema di Abbott, ma, al più, la sua migliore qualità, conclusione che risulta però fuori fuoco rispetto all'oggetto e alla finalità dell'indagine di mercato.

Non per questo il ricorso può essere accolto, occorrendo tornare al requisito dell'assenza di calibrazione, che il sistema "Glunovo" della ricorrente non presenta e che, come detto, rappresenta invece una specifica tecnica prescritta nell'atto di indizione delle consultazioni di mercato. Il possesso di tale requisito è richiesto, negli atti con cui la Regione Toscana ha incaricato E.S.T.A.R. di acquistare il sistema FGM di Abbott, a tutela dei pazienti per i quali la calibrazione costituisce un

potenziale impedimento all'utilizzo in autonomia del dispositivo, come gli anziani e i non vedenti o ipovedenti, non necessariamente potendosi fare affidamento sull'assistenza di *care givers*.

Che il prodotto di Alpha Pharma necessiti di calibrazione quantomeno nei primi tre giorni di utilizzo (e per due volte al giorno) è pacifico. La ricorrente afferma, peraltro, che tale operazione di messa a punto dello strumento costituirebbe in realtà un deciso avanzamento qualitativo del prodotto, perché mirata a rendere il dispositivo più accurato, e non varrebbe certo a rendere il prodotto inidoneo allo scopo; tanto più che per lo stesso dispositivo di Abbott sarebbe prevista la possibilità di ricorrere alla calibrazione tramite digitopuntura per garantirne l'affidabilità.

Tale ultima affermazione è smentita dalla relazione tecnica di Abbott, prodotta in giudizio dalla stessa ricorrente, nella quale si legge che il sistema "FreeStyle Libre 2" è calibrato in fabbrica. Solo in via del tutto residuale è richiesto il test con digitopuntura nell'ipotesi in cui i dati trasmessi dal dispositivo non corrispondano a quelli attesi, o ai sintomi del paziente (così recitano le istruzioni rinvenibili sul sito web del prodotto).

Con riguardo al requisito della (assenza di) calibrazione, il prodotto della controinteressata e quello della ricorrente non sono dunque fungibili, né in relazione ad esso vi è spazio per una dimostrazione di equivalenza, che la ricorrente infatti neppure tenta. La semplicità di utilizzo e, segnatamente, la non necessità della digitopuntura per consentire il funzionamento del dispositivo costituisce un valore in sé, che, evidentemente, non può essere supplito dal rilievo secondo cui il sistema prodotto dalla ricorrente è idoneo, come quello della controinteressata, alla misurazione "flash" della glicemia: nella prospettiva di E.S.T.A.R. e della Regione Toscana non conta solamente il risultato finale, ma anche il percorso che conduce a quel risultato, che si vuole tenga conto delle condizioni individuali dei singoli pazienti, specialmente di quelli più fragili in ragione dell'età o di altre patologie, in primo luogo quelle della vista.

Come si è riferito inizialmente, l'istruttoria che ha portato la Regione ad attribuire un ruolo preminente alla facilità di utilizzo in autonomia dei dispositivi è stata condotta nel contraddittorio anche delle associazioni rappresentative dei pazienti diabetici e dei non vedenti. La specifica tecnica esprime, pertanto, le istanze degli stessi destinatari degli apparecchi ed appare perfettamente plausibile nell'ottica di assicurare alla più ampia platea di pazienti affetti da diabete la possibilità di fare ricorso ai sistemi FGM. A fronte di tali esigenze, il sacrificio del confronto concorrenziale fra gli operatori di mercato non appare ingiustificato, al più potendosi parlarsi di una valutazione tecnico-discrezionale opinabile, come tale non sindacabile in punto di legittimità e non liberamente sostituibile da una diversa scelta ugualmente opinabile da parte del giudice.

D'altro canto, la società ricorrente sostiene che la calibrazione, oltre a migliorare l'affidabilità del sistema, non comporterebbe alcun fastidio particolare per i pazienti, ma non svolge specifici argomenti per confutare sul piano della concreta ragionevolezza e della proporzionalità la scelta di maggior tutela operata da E.S.T.A.R. a vantaggio dei pazienti più fragili. Se è vero che il giudizio di "non sovrapponibilità" espresso sui sistemi di Alpha Pharma e di Abbott è in qualche misura fuorviato e fuorviante, resta dunque fermo il dato dell'infungibilità del secondo sotto il profilo della sua accessibilità in autonomia a un più vasto numero di potenziali interessati, elemento di oggettivo rilievo soprattutto laddove a venire in gioco sia, in ultima analisi, il diritto alla salute.

Consequenziale alla dimostrazione dell'infungibilità del sistema prodotto dalla controinteressata è la decisione di E.S.T.A.R. di approvvigionarsene mediante affidamento senza gara della procedura ad Abbott, sussistendo le condizioni stabilite in via di eccezione dall'art. 63 co. 2 lett. b) n. 2 del d.lgs. n. 50/2016.

4. In forza delle considerazioni che precedono, il ricorso va respinto.

4.1. Le spese di lite possono essere compensate fra tutte le parti in causa, stante la non totale linearità delle ragioni addotte da E.S.T.A.R. a sostegno della propria scelta, come evidenziata dalle ragioni della decisione.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana (Sezione Terza), definitivamente pronunciando, respinge il ricorso.

Spese compensate.

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

Così deciso in Firenze nella camera di consiglio del giorno 22 marzo 2022 con l'intervento dei magistrati:

Eleonora Di Santo, Presidente

Pierpaolo Grauso, Consigliere, Estensore

Silvia De Felice, Primo Referendario

IL SEGRETARIO