

Publicato il 05/02/2020

N. 00932/2020REG.PROV.COLL.  
N. 06553/2019 REG.RIC.



**R E P U B B L I C A I T A L I A N A**

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Consiglio di Stato**

**in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 6553 del 2019, proposto dalla Regione Abruzzo, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, con domicilio, in Roma, via dei Portoghesi, 12;

*contro*

Bioprojet Italia s.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Fabrizio Paoletti, Mauro Putignano, Sonia Selletti, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio dell'avvocato Fabrizio Paoletti in Roma, via Maresciallo Pilsudsky n. 118;

*nei confronti*

Alk Abello s.p.a., non costituita in giudizio;

*per la riforma*

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per l'Abruzzo (Sezione Prima) n. 00231/2019.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della società Bioprojet Italia S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 16 gennaio 2020 il Cons. Umberto Maiello e uditi per le parti gli avvocati Fabrizio Paoletti, Mauro Putignano e l'avvocato dello Stato Giustina Noviello;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

#### FATTO e DIRITTO

1. La Regione Abruzzo chiede la riforma della sentenza n. 231/2019 del 30.4.19, con cui il Tar per l'Abruzzo, l'Aquila, Sez. I, in accoglimento del ricorso proposto dalla società Bioprojet Italia S.r.l., ha annullato la procedura di gara su cui ci si soffermerà in prosieguo, nella parte in cui ha frazionato i relativi lotti (nello specifico, i lotti nn. 408, 409, 410 e 411) distinguendo gli auto iniettori di adrenalina in forma di “*siringa preriempita*” da quelli in “*penna preriempita*”.

1. 1. Segnatamente, con l'atto introduttivo del giudizio di primo grado, la società Bioprojet Italia aveva impugnato gli atti di indizione della procedura di gara (appalto specifico nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione istituito sulla piattaforma Consip) per la fornitura di farmaci per conto delle Aziende del servizio sanitario della Regione Abruzzo, tra cui la determinazione del Direttore del Servizio Genio Civile L'Aquila, ufficio Supporto Amministrativo ex Stazione Unica Appaltante, Vigilanza e Osservatorio dei Contratti Pubblici, n. DPE016/63, del 12 novembre 2018, pubblicata sul sito

della Regione Abruzzo il 19 novembre 2018, con particolare riferimento:

(i) al Capitolato Tecnico, e specificamente all'art. 3, rubricato “caratteristiche tecniche dei prodotti e confezionamento”, nella parte in cui stabilisce che «[i] prodotti farmaceutici devono essere conformi alla normativa in vigore e rispettare quanto indicato in ciascun campo dell'Allegato - Tabella Elenco Lotti»;

(ii) al Capitolato d'Oneri, con particolare riguardo all'art. 9.2 rubricato “ulteriori regole e vincoli”, nella parte in cui impone l'esclusione del concorrente che presenti «offerte di prodotti/servizi che non possiedano le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e relativi allegati»;

(iii) alla Tabella Elenco Lotti;

1.2. L'azienda farmaceutica Bioprojet, ricorrente in primo grado è, infatti, titolare dei diritti di commercializzazione della specialità medicinale denominata *Chenpen*, consistente in un autoiniettore di adrenalina in siringa preriempita, progettato per l'utilizzo da parte del paziente in una situazione di emergenza (anafilassi o shock anafilattico), laddove le concorrenti società Meda Pharma e Alk Abello sono produttrici di altri due iniettori di adrenalina (Fastject e Jext) che utilizzano lo stesso principio, con la medesima posologia e modalità di somministrazione (uso intramuscolare), ma assumono la diversa forma di penne preriempite.

1.3. Bioprojet contestava, dunque, l'illegittimo frazionamento della fornitura oggetto di gara in più lotti (segnatamente i lotti nn. 408-409-410-411), deducendo, nell'ambito dell'unico motivo di ricorso, violazione e/o falsa applicazione degli articoli 51 e 68, comma 4, del d.lgs. 50/2016; violazione dei principi di concorrenza, non

discriminazione, imparzialità, massima partecipazione alle gare e ragionevolezza; eccesso di potere per insussistenza e falsità dei presupposti; travisamento dei fatti; carenza di istruttoria; difetto di motivazione e sviamento, in quanto la suddetta conformazione degli atti di gara avrebbe precluso la possibilità di offrire il prodotto Chenpen (siringa pre-riempita) nei lotti n. 408 e 409, espressamente riservati ai prodotti in forma di “penna pre-riempita”.

Ad avviso di Bioprojet, infatti, il frazionamento della fornitura del farmaco in più lotti senza che a ciò corrispondesse una differenza fra i medicinali da fornire, e per giunta con una immotivata differenziazione anche del prezzo a base d’asta, costituiva palese ed illegittimo impedimento alla libera partecipazione di alcuni operatori a tutti i singoli sub-lotti. Il contestato frazionamento si fondava su una ingiustificata distinzione tra autoiniettori di adrenalina in forma di siringa pre-riempita e penna pre-riempita, pur trattandosi di prodotti equivalenti e fungibili, atteso che la “penna” e la “siringa” costituiscono modalità tecnico-costruttive perfettamente equivalenti e tra loro fungibili, che non incidono sulla funzionalità ovvero sull’efficacia e sicurezza d’impiego del farmaco.

1.4. Nel giudizio di primo grado si costituiva la Regione intimata, ancorchè con memoria di mero stile e, dunque, senza svolgere difese, mentre la controinteressata Alk Abello, pur ritualmente intimata, non diveniva parte del giudizio.

1.5. Con la pronuncia qui gravata il Tar ha ritenuto, anzitutto, non contestata la piena fungibilità ed equivalenza dei due farmaci (adrenalina per autoiniezione tramite siringa ovvero tramite penna) in applicazione del principio di non contestazione di cui all’art. 64, comma 2 cod. proc. amm. e all’art. 115, comma 1, cod. proc. civ., per

assenza di espressa presa di posizione sul punto da parte dell'amministrazione regionale, solo formalmente costituita.

Il giudice di prime cure valorizzava, inoltre, il principio della parità di accesso alle procedure di aggiudicazione in relazione alle specifiche tecniche, di cui agli artt. 68 e 51, d.lgs. 50/2016, evidenziando come alle stazioni appaltanti non sia consentito di suddividere le gare in lotti distinti laddove ciò non sia giustificato dalla diversità dei servizi o delle forniture oggetto dei vari sub-lotti e/o dalla esigenza di favorire la partecipazione delle piccole, medie imprese.

2. Con il mezzo qui in rilievo, la Regione Abruzzo ha chiesto la riforma della sentenza di primo grado, previa sospensione della sua efficacia;

3 La Regione Abruzzo ha impugnato la sentenza di primo grado, deducendo che:

a) la regola generale predicabile *in subiecta materia* è la suddivisione in lotti e non il lotto unico;

b) i dispositivi di erogazione hanno una struttura, una modalità di utilizzo ed una maneggevolezza diverse, pur se a parità di efficacia terapeutica; inoltre, un determinato dispositivo può essere ritenuto dal medico che prescrive il farmaco più adatto per alcuni pazienti in relazione a particolari situazioni cliniche di abilità nell'autogestione e/o ad abitudini peculiari. Non consentire la disponibilità dei due dispositivi di somministrazione del principio attivo si tradurrebbe, dunque, in una violazione dei principi di libertà prescrittiva del medico, posta anch'essa a baluardo della salute del paziente;

c) la suddivisione dell'appalto in lotti è ontologicamente finalizzata proprio a consentire la massima partecipazione e la concorrenza fra le imprese. La stazione appaltante deve privilegiare come regola la

suddivisione in lotti funzionali, salva l'unitarietà della gara, ove ci sia un valido e comprovato vantaggio economico per l'Amministrazione.

d) l'Amministrazione avrebbe assolto l'obbligo di motivazione circa le ragioni poste a fondamento della scelta della suddivisione della gara in lotti.

4. Si è costituita in giudizio l'appellata Bioprojet, eccependo, in rito, l'inammissibilità del gravame per carenza di interesse, atteso che la Regione, nella seduta del 23 maggio 2019, ha preso atto, senza alcuna riserva, di quanto disposto dalla sentenza n. 231/2019, precisando che “non si procederà all'aggiudicazione” dei lotti annullati, manifestando così la volontà di accettare il *decisum* di primo grado.

Soggiunge, inoltre, che neanche in sede di appello la Regione avrebbe fornito concreti elementi a sostegno della non equivalenza tra penna pre-riempita e siringa pre-riempita: l'affermazione della “diversità dei prodotti” sarebbe del tutto generica oltre che inconferente.

5. Nella camera di consiglio del 29 agosto 2019 l'istanza cautelare è stata accolta ai soli fini di una sollecita definizione della controversia nel merito, ai sensi dell'art. 55, comma 10, cod. proc. amm., con ordinanza cautelare di questa Sezione, n. 4365/2019.

5.1. All'odierna udienza il ricorso è stato trattenuto in decisione.

6. L'appello è infondato e, pertanto, va respinto.

In ragione di ciò il Collegio è dispensato dall'esame dell'eccezione di inammissibilità dell'appello sollevata dalla parte appellata.

7. Segnatamente, il giudice di prime cure ha fatto buon governo dei principi predicabili *in subiecta materia*, offrendo una lettura ragionevole e del tutto condivisibile delle risultanze di causa.

Ed, invero, il TAR ha preso abbrivio, all'esito di una corretta esegesi della disciplina di settore, dal principio di fondo secondo cui alle stazioni appaltanti è vietato suddividere le gare in lotti distinti laddove ciò non sia giustificato dalla diversità dei servizi o delle forniture oggetto dei vari sub-lotti e/o dalla esigenza di favorire la partecipazione delle piccole medie imprese.

8. A tal riguardo, quanto al primo profilo, ha efficacemente rilevato come, alla stregua delle acquisizioni processuali, non potesse dirsi contestata la piena fungibilità ed equivalenza dei due farmaci (adrenalina per auto iniezione tramite "penna" e tramite "siringa") ciò nondimeno posti a base di lotti distinti.

8.1. Tale assunto risulta affermato in ragione del fatto che le circostanziate deduzioni sul punto offerte dalla parte ricorrente non erano state smentite dalla Regione Abruzzo, costituitasi con memoria di stile, tanto da far ritenere predicabile il principio "non contestazione" ex artt. 64, comma 2, del codice del processo amministrativo, e 115, comma 1, c.p.c., di cui, per le circostanze suddette, il TAR ha fatto corretta applicazione.

8.2. Né il suddetto approdo decisorio risulta smentito a seguito e per effetto della proposizione del mezzo impugnatorio qui in rilievo, dovendo al riguardo rilevarsi, in assenza di conferenti elementi di segno contrario, che ricorre tra i lotti in comparazione il medesimo principio attivo (adrenalina), la stessa posologia (rispettivamente, per i lotti 408/410 e 409/411) e che, altresì, coincidono la forma farmaceutica (soluzione iniettabile) e la modalità di somministrazione (uso intramuscolare), di talchè l'unico profilo distintivo afferisce esclusivamente al dispositivo utilizzato, la "penna" o la "siringa".

Di ciò vi è chiara conferma nello stesso costrutto giuridico dell'appellante che, difatti, è incentrato – ancorchè con argomentazioni generiche e del tutto prive di qualsivoglia supporto tecnico e scientifico - su una modalità di utilizzo ed una maneggevolezza diverse, pur se a parità di efficacia terapeutica, giustificandosi, in tal modo, ed in via postuma, la necessità di una differenziazione dell'appalto in lotti distinti anche in ragione del fatto che un determinato dispositivo può essere ritenuto dal medico che prescrive il farmaco più adatto per alcuni pazienti in relazione a particolari situazioni cliniche di abilità nell'autogestione e/o ad abitudini peculiari.

8.3. Orbene, ed in disparte la già evidenziata genericità delle suddette deduzioni, affidate ad astratte argomentazioni, formulate in via ipotetica e nemmeno corroborate da evidenze empiriche e tantomeno scientifiche, deve, in ogni caso, rilevarsi che, anche in sede di appello, non risultano comprovate significative differenze tra i due prodotti che valgano ad escludere un rapporto di sostanziale equivalenza dei dispositivi in argomento sotto il profilo tecnico – funzionale, di accessibilità e di modalità di somministrazione.

8.4. A fronte di quanto evidenziato la rigida articolazione della disciplina di gara che, viceversa, identifica i suddetti dispositivi come tra loro eterogenei, ponendoli ad oggetto di lotti distinti e presidiando tale opzione organizzativa con la previsione, contenuta all'articolo 9.2. del capitolato tecnico, di una clausola di esclusione da valere nei confronti del concorrente che presenti «offerte di prodotti/servizi che non possiedano le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e relativi allegati», si pone in rapporto di distonia con l'assetto regolatorio contenuto nell'articolo 68 del

codice dei contratti incentrato, quale canone generale dell'intera disciplina dell'evidenza pubblica, sulla valorizzazione del principio di equivalenza che, per definizione, rende valutabili prestazioni da ritenersi omogenee sul piano funzionale secondo criteri di conformità sostanziale.

8.5. Né, peraltro, il qui contestato frazionamento rinviene un adeguato corredo giustificativo nella previsione del capitolato tecnico in cui, all'articolo 1.1., si prevede che "Le Aziende Sanitarie ordineranno i prodotti sulla base del principio di economicità e dunque al primo aggiudicatario e, in via eccezionale, sulla base del criterio della continuità e dell'appropriatezza terapeutica: in quest'ultimo caso, stante la piena libertà del medico di prescrivere il farmaco più appropriato o in grado di garantire la continuità terapeutica ai pazienti già sotto trattamento, verrà individuato di volta in volta il fornitore il cui prodotto è più rispondente alle esigenze cliniche del paziente dandone adeguata motivazione con riscontri giustificativi esaurientemente documentati e formalizzati dai medici prescrittori".

8.6. Di contro, è proprio la previsione della disposizione in argomento che indirettamente smentisce la logicità delle determinazioni organizzative assunte dalla Regione, fornendo definitivo conforto alle considerazioni sopra svolte.

Ed, invero, mentre la sostanziale equivalenza dei prodotti qui in rilievo non giustifica la rigida previsione di lotti distinti con diversa base d'asta attesa l'ordinaria fungibilità delle prestazioni in argomento, non vi, è, comunque, necessità di procedere ad un acquisto separato anche per effetto della previsione soprarichiamata che, di per sè, consentirebbe, nei casi in cui venisse effettivamente

comprovata sul piano clinico l'esigenza di far uso per ragioni del tutto peculiari di un dispositivo specifico, di fronteggiare anche le suddette esigenze particolari.

8.7. Deve, dunque, concludersi nel senso che, avuto riguardo alla natura funzionale dei lotti qui in rilievo, il frazionamento della gara *de qua* non può dirsi ragionevole.

9. Né il suddetto approdo, avuto riguardo alle emergenze processuali, trova giustificazioni nelle esigenze di implementare la concorrenza

E' pur vero che il principio della suddivisione in lotti al fine di favorire la più ampia partecipazione alle gare anche dei piccoli operatori è stato da tempo recepito dal legislatore nazionale rispettivamente:

-- prima con l'art. 13 della L. 11 novembre 2011, n. 180 "Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese";

-- poi con l'art. 2, comma 1 bis, dell'abrogato d.lgs. n. 163/2006 (introdotto con l'art. 44, comma 7, legge n. 214 del 2011, ed ancora modificato dall'art. 1, comma 2, legge n. 135 del 2012, ed ancora dall'art. 26-bis, comma 1, legge n. 98 del 2013). In particolare, il predetto comma 1-bis prevedeva che: "Nel rispetto della disciplina comunitaria in materia di appalti pubblici, al fine di favorire l'accesso delle piccole e medie imprese, le stazioni appaltanti devono, ove possibile ed economicamente conveniente, suddividere gli appalti in lotti funzionali...", e specificava altresì:

-- da un lato, che "... nella determina a contrarre le stazioni appaltanti indicano la motivazione circa la mancata suddivisione dell'appalto in lotti...", e

-- dall'altro, che "... i criteri di partecipazione alle gare devono essere tali da non escludere le piccole e medie imprese".

- i medesimi suddetti concetti del resto sono stati posti alla base dell'impostazione complessiva anche dalla direttiva 2014/24/UE la quale: -- al "Considerando (2)" pone il sostegno delle PMI tra i cardini informativi dell'attuazione della strategia "Europa 2020"; - - all'art. 46 introduce disposizioni del tutto identiche a quelle in precedenza già introdotte nel nostro ordinamento.

9.1. Nella cornice giuridica offerta dal nuovo codice dei contratti resta confermata la suindicata impostazione di fondo: ed, invero, l'articolo 51 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, al comma 1, prevede che "...le stazioni appaltanti suddividono gli appalti in lotti funzionali di cui all'articolo 3, comma 1, lettera qq), ovvero in lotti prestazionali di cui all'articolo 3, comma 1, lettera ggggg), in conformità alle categorie o specializzazioni nel settore dei lavori, servizi e forniture" soggiungendo nel successivo periodo che "Le stazioni appaltanti motivano la mancata suddivisione dell'appalto in lotti nel bando di gara o nella lettera di invito e nella relazione unica di cui agli articoli 99 e 139".

Al contempo, mette conto evidenziare che tale principio non assume valenza assoluta ed inderogabile.

Questa Sezione ha di recente evidenziato che, in materia di appalti pubblici, costituisce principio di carattere generale la preferenza per la suddivisione in lotti, in quanto diretta a favorire la partecipazione alle gare delle piccole e medie imprese; tale principio come recepito all'art. 51 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, non costituisce una regola inderogabile, in quanto la norma consente alla stazione appaltante di derogarvi per giustificati motivi, che devono però essere

puntualmente espressi nel bando o nella lettera di invito, proprio perché il precetto della ripartizione in lotti è funzionale alla tutela della concorrenza (cfr. Cons. Stato Sez. III, 21/03/2019, n. 1857).

10. Tanto premesso, anche sotto tale distinto profilo, il frazionamento in lotti non è funzionale all'esigenza di favorire la partecipazione delle piccole e medie imprese, non essendo correlata la scelta organizzativa qui in discussione al valore economico della gara in comparazione con gli standard organizzativi e di fatturato delle imprese di settore.

11. D'altro canto, nemmeno può essere sottaciuto che gli effetti della misura in argomento si pongono in plateale contrasto con l'obiettivo di ampliare la platea dei possibili concorrenti.

Ed, invero, l'opzione organizzativa qui in discussione limita la partecipazione per ciascun lotto ad una determinata e ristretta categoria di produttori a seconda del tipo di dispositivo utilizzato (penna o siringa) per l'adrenalina da autoiniezione, precludendo agli altri di concorrere a rendere una prestazione funzionalmente equivalente.

12. La Sezione non disconosce affatto, da un lato, il carattere eminentemente discrezionale delle valutazioni affidate *in subiecta materia* alla stazione appaltante e, dall'altro, le connesse implicazioni quanto alle modalità e limiti di esplicazione del relativo sindacato giurisdizionale, avendo a tal fini espressamente evidenziato che “..la scelta della stazione appaltante circa la suddivisione in lotti di un appalto pubblico costituisce una decisione normalmente ancorata, nei limiti previsti dall'ordinamento, a valutazioni di carattere tecnico-economico. In tali ambiti, il concreto esercizio del potere discrezionale dell'Amministrazione circa la ripartizione dei lotti da

conferire mediante gara pubblica deve essere funzionalmente coerente con il bilanciato complesso degli interessi pubblici e privati coinvolti dal procedimento di appalto e resta delimitato, oltre che dalle specifiche norme sopra ricordate del codice dei contratti, anche dai principi di proporzionalità e di ragionevolezza”. L'intero impianto dei lotti di una gara non deve dar luogo a violazioni sostanziali dei principi di libera concorrenza, di “par condicio”, di non-discriminazione e di trasparenza di cui all'art. 2 co. 1 d.lgs. n. 163 del 2006 e s.m.i.(cfr.: cfr. Consiglio di Stato, Sez. III, n. 5224 del 13 novembre 2017).

Ciò nondimeno, va qui ribadito che, come qualsiasi scelta della pubblica amministrazione, anche la suddivisione in lotti di un contratto pubblico si presta ad essere sindacata in sede giurisdizionale amministrativa sotto i profili della ragionevolezza e della proporzionalità, oltre che della congruità dell'istruttoria svolta.

13. Orbene, prendendo abbrivio da siffatta premessa, deve qui ribadirsi come le scelte confluite negli atti di gara non riposino su ragioni giustificatrici idonee ad evidenziare, nella comparazione dei valori in campo, le superiori esigenze a presidio delle quali si pone l'opzione organizzativa privilegiata dalla stazione appaltante di frazionare la gara in lotti distinti per singolo dispositivo utilizzato nonostante il sacrificio del *favor participationis* che ad essa si riconnette.

13.1. Anzitutto, e giusta quanto già sopra evidenziato, l'opzione privilegiata dall'Amministrazione non può dirsi espressione di una scelta strettamente necessitata alla stregua della stessa descrizione delle caratteristiche tecniche delle prestazioni poste a base di gara sì da far ritenere direttamente mutuabili da tale descrizione, e per i

profili di intrinseca eterogeneità dei relativi contenuti, le ragioni della disposta frammentazione in lotti distinti quasi ad assecondare una diversa vocazione ontologica dei singoli lotti.

13.2. Né il divisato assetto organizzativo costituisce la sintesi di un ragionevole bilanciamento degli interessi comparati.

L'opzione prescelta, in mancanza di perspicui elementi di segno contrario, si risolve, viceversa, anche in ragione della scarsa concorrenzialità del mercato di riferimento, in un oggettivo fattore distorsivo di una corretta competizione con penalizzanti ricadute per la stessa Amministrazione, anzitutto, sul piano economico per la diversa base d'asta che connota i lotti qui in rilievo e, sotto distinto profilo, anche rispetto alle evidenti esigenze di semplificazione gestionale e di riduzione dei costi che si accompagnerebbero ad una razionalizzazione delle procedure di acquisto con possibili, significative economie di scala.

Conclusivamente, ribadite le svolte considerazioni, l'appello va respinto.

La novità della questione scrutinata giustifica la compensazione delle spese del presente grado di giudizio.

P.Q.M.

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

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 16 gennaio 2020 con l'intervento dei magistrati:

Roberto Garofoli, Presidente

Giulio Veltri, Consigliere

Giovanni Pescatore, Consigliere

Raffaello Sestini, Consigliere

Umberto Maiello, Consigliere, Estensore

**L'ESTENSORE**  
**Umberto Maiello**

**IL PRESIDENTE**  
**Roberto Garofoli**

**IL SEGRETARIO**