

Pubblicato il 19/09/2025

N. 07386/2025REG.PROV.COLL.
N. 02641/2025 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 2641 del 2025, proposto da Estar – Ente di Supporto Tecnico – Amministrativo Regionale, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Gaetano Viciconte, con domicilio eletto presso il suo studio in Firenze, viale G. Mazzini, 60,

contro

Vantive S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Alberto Della Fontana, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia,

nei confronti

Fresenius Medical Care Italia S.p.A., B.Braun Avitum Italy S.p.A., non costituite in giudizio;

per la riforma

della sentenza in forma semplificata del Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana (Sezione Terza) n. 262/2025, resa tra le parti.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Vantive S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore, nell'udienza pubblica del giorno 3 luglio 2025, il Cons. Angelo Roberto Cerroni;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. – La società Vantive S.r.l. (prima Baxter S.p.A.) ha partecipato alla procedura aperta indetta dall'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale della Regione Toscana (nel prosieguo, *breviter*, ESTAR) per l'affidamento in accordo quadro/convenzione della *“Fornitura in service di apparecchiature e materiale di consumo per pazienti dialitici acuti – Lotti non aggiudicati – occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliero-Universitarie della Regione Toscana”*, suddivisa in quattro lotti.

1.1. – Con riferimento al lotto n. 1 (CIG B01FC8EDD2) – avente ad oggetto la *“Fornitura in service di apparecchiature per trattamenti extracorporei nella SEPSI: filtrazione citochine con membrane ad alto cut-off”*, per un importo quadriennale a base d'asta di € 3.473.543,40 IVA esclusa, e da aggiudicarsi in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. n. 36/2023 – Vantive è stata esclusa dalla Commissione giudicatrice perché la sua offerta non è stata reputata conforme al capitolato di gara, laddove quest'ultimo richiedeva, tra i requisiti minimi, la rimozione delle citochine per filtrazione. Nello specifico, la Commissione ha motivato tale decisione concentrandosi sulla circostanza per cui, nella sezione *“Specifiche dei vantaggi clinici prevedibili?”* a pagina 29 delle IFU (istruzioni d'uso) e nella scheda tecnica del prodotto offerto (il set Oxiris), la società aveva menzionato solo la rimozione delle citochine mediante la modalità dell'adsorbimento, senza alcun riferimento alla filtrazione.

1.2. – A seguito della esclusione, l'accordo quadro è stato aggiudicato – con determinazione del Direttore dell'Area Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici di ESTAR n. 1468/2024 – alle società B.Braun Avitum Italy S.p.A. e Fresenius Medical Care Italia S.p.A., collocatesi rispettivamente al 1° e 2° posto della graduatoria.

2. – Avverso l'esclusione e l'aggiudicazione del lotto n. 1 è ricorso dinanzi al TAR per la Toscana Vantive S.r.l., la quale si è lamentata del fatto che ESTAR, in qualità di Stazione appaltante, avesse travisato il contenuto della propria documentazione tecnica, ritenuta invece del tutto conforme alle specifiche imposte dal capitolato di gara.

Segnatamente, la ricorrente ha richiamato la sezione delle IFU (presente anch'essa a pag. 29) relativa alla *“Descrizione del prodotto”*, nella quale è scritto che il filtro Oxiris *“consente la rimozione di vari mediatori dell'infiammazione per diffusione, convezione e adsorbimento, comprese le citochine e le endotossine”*. Sul presupposto che *“la metodica della convezione menzionata in tale descrizione è esattamente quella richiesta dal capitolato di gara, sotto il nome di “filtrazione”, per la rimozione delle citochine”* – circostanza che, a detta di Vantive, non era stata negata dalla Stazione appaltante, né avrebbe potuto esserlo – la società istante ha dedotto che l'Ente di Supporto fosse incorso in una violazione e falsa applicazione delle disposizioni capitolari, con conseguente illegittimità dell'atto di esclusione dalla gara e, in via derivata, della determinazione di aggiudicazione del lotto n. 1 della fornitura.

3. – Il TAR adito si è pronunciato ai sensi dell'art. 60 cod. proc. amm. e ha dichiarato fondato il motivo di ricorso, ritenendo che ESTAR avesse escluso dalla gara la ricorrente sulla base di un presupposto errato, essendosi riferita ad una sezione delle IFU – quella contenente le *“Specifiche dei vantaggi clinici prevedibili”* – che non descriveva le caratteristiche essenziali del prodotto, bensì si limitava ad evidenziarne i vantaggi clinici: difatti, premesso che è circostanza pacifica e incontestata che le attività di *“diffusione e convezione”* nel loro insieme integrano il processo di filtrazione cui fa riferimento il capitolato,

le IFU del sistema offerto da Vantive (pag. 29) alla sezione “*caratteristiche del prodotto*” prevedono che “*il set oXiris consente la rimozione di vari mediatori dell’infiammazione per diffusione, convezione e adsorbimento, comprese le citochine e le endotossine*”.

Il primo giudice ha anche precluso l’ingresso nel giudizio delle motivazioni postume espresse dalla Commissione successivamente alla notifica del ricorso introduttive - in particolare, che le metodiche di convezione, diffusione assicurate dal sistema offerto dalla ricorrente consentirebbero la rimozione di altri mediatori dell’infiammazione di piccole e medie dimensioni, ma non risulterebbero efficaci per la rimozione delle citochine e delle endotossine -, valutazioni che avrebbero dovuto, piuttosto, confluire in un formale atto di convalida impugnabile con motivi aggiunti.

4. – È insorta con rituale ricorso in appello l’Amministrazione soccombente in primo grado e, nel corredare l’impugnazione con istanza sospensiva, ha fondato il gravame su due capi censori.

4.1. – Con il primo motivo, l’appellante ha censurato la violazione ed erronea applicazione della disciplina di gara con specifico riguardo al capitolato tecnico, criticando la ricostruzione ermeneutica operata nella decisione di prime cure. L’ente appellante si sofferma sulle differenze esistenti tra le tecniche di depurazione ematica combinate dal prodotto offerto da Vantive che vengono in rilievo nel caso di specie, ovvero la filtrazione e l’adsorbimento, chiarendo come esse si rivolgano a *target* molecolari diversi, ossia tossine uremiche (di piccolo peso molecolare) per quanto riguarda il metodo di diffusione e convezione (i.e. filtrazione) e citochine ed endotossine per quanto concerne il metodo di adsorbimento.

Premesso ciò, ESTAR denuncia il fatto che il Tar toscano non abbia preso in considerazione la mancata presentazione, da parte della società esclusa, di documentazione relativa alla caratteristica di rimozione di citochine attraverso filtrazione (richiesta dal bando di gara per il lotto 1), ritenendo evincibile da tutti i documenti tecnici presentati da Vantive (Relazione descrittiva, IFU e

scheda tecnica del set Oxiris) che l'efficacia del filtro *de quo* per la rimozione di citochine (ed endotossine) sia legata al meccanismo di adsorbimento, il quale esulerebbe dalla richiesta del capitolato.

4.2. – Con il secondo motivo, ESTAR critica la sentenza gravata per aver riscontrato la sussistenza di una motivazione postuma nell'atto della Commissione giudicatrice del 21 gennaio 2025, ritenendo si tratti piuttosto di “*una specificazione descrittiva delle metodiche utilizzate dai sistemi della tipologia offerta da Vantive S.r.l.*”. L'Amministrazione sostiene che la valutazione scientifica *de qua* - fondata sulla considerazione per cui le metodiche di convezione e di diffusione assicurate dal sistema offerto da Vantive consentirebbero la rimozione di altri mediatori dell'infiammazione di piccole e medie dimensioni, ma non risulterebbero efficaci per la rimozione delle citochine e delle endotossine in ragione della bassa percentuale di tali molecole nell'ultrafiltrato non sufficiente a sostenere un trattamento di un quadro septico - sarebbe perfettamente coerente rispetto a quanto esplicitamente affermato nella determinazione di ESTAR n. 1468/2024 e alle scelte compiute a monte dalla Stazione appaltante in sede di redazione degli atti di gara.

5. – Si è costituita in giudizio Vantive S.r.l., che ha domandato la reiezione del gravame, ribadendo, da una parte, come il filtro Oxiris assicuri un efficace trattamento della sepsi attraverso la capacità di rimuovere citochine sia tramite adsorbimento sia mediante convezione/filtrazione, e, dall'altra, come la Commissione tecnica abbia effettuato, dopo essersi riunita a seguito della conoscenza del ricorso di primo grado, una valutazione nuova e diversa rispetto a quella che aveva giustificato la prima esclusione dell'offerta di Vantive dalla procedura.

6. – Con ordinanza n. 1389 dell'11 aprile 2025, il Collegio ha accolto la domanda cautelare e, per l'effetto, ha sospeso l'esecutività della sentenza impugnata, ravvisando profili di fondatezza del gravame sul rilievo che il lotto 1 in questione mira all'approvvigionamento di sistemi di sostituzione renale continua per la rimozione attraverso filtrazione di citochine con membrane ad

alto *cut-off* (almeno 40 chilodalton) per pazienti con sepsi o shock settico e insufficienza renale e/o rabdomiolisi, dettagliando ulteriormente come requisito minimo la realizzazione di ultrafiltrazione e/o depurazione diffusiva, convettiva e mista diffusiva/convettiva, mentre la tecnica di depurazione per adsorbimento su resina delle citochine – che sarebbe quella impiegata dall’odierna appellata per la rimozione di citochine ed endotossine - è riservata al lotto 2.

7. – Nello scambio di memorie difensive, Vantive obietta che, contrariamente a quanto asserito da ESTAR, tra i mediatori della infiammazione di piccole e medie dimensioni rimossi per convezione dal filtro Oxiris rientrerebbero anche le citochine come suffragato da due studi di letteratura scientifica all’uopo versati in atti. Entrambi gli studi vengono sottoposti a stringente critica dalla difesa di Estar che conclude, in replica, non esser in alcun modo dimostrato che il filtro Oxiris offerto da Vantive assicuri, come richiesto dal capitolato di gara, di rimuovere le citochine tramite convezione/filtrazione.

La causa è stata, infine, discussa all’udienza pubblica del 3 luglio 2025 e successivamente incamerata per la decisione.

8. – L’appello è fondato per le ragioni che si espongono di seguito.

9. – La questione controversa attiene alla dibattuta conformità del sistema offerto da Vantive rispetto alle prescrizioni capitolari dettate per il lotto 1 avente ad oggetto la fornitura di “*trattamenti extracorporei nella SEPSI: filtrazione citochine con membrane ad alto cut-off*”. Nelle specifiche tecniche si evidenzia che il sistema offerto deve realizzare la sostituzione renale continua per la rimozione attraverso filtrazione di citochine con membrane ad alto *cut-off* (almeno 40 chilodalton, da dichiarare da parte delle ditte) per pazienti con sepsi o shock settico e insufficienza renale e/o rabdomiolisi, dettagliando ulteriormente come requisito minimo la realizzazione di ultrafiltrazione e/o depurazione diffusiva, convettiva e mista diffusiva/convettiva.

Il *proprium* del lotto in questione, dunque, si individua nella fornitura di un sistema di trattamento della sepsi mediante filtrazione delle citochine, mentre

la tecnica di depurazione per adsorbimento su resina delle citochine è stata riservata dalla stazione appaltante al lotto 2, andato però deserto.

Le due tecniche rispondono a meccanismi chimico-fisici ben distinti giacché la filtrazione sfrutta il moto convettivo delle molecole attraverso una membrana dialitica semipermeabile, sotto la spinta di un gradiente di pressione transmembrana, in modo da filtrare molecole che abbiano un peso molecolare al di sotto di una certa soglia critica - stabilita nel caso di specie in 40 chilodalton. Di contro, l'adsorbimento si basa su un meccanismo chimico di legame delle molecole alla superficie della membrana stessa che prescinde dalla taglia molecolare ma va incontro all'inconveniente della progressiva saturazione – e conseguente sostituzione periodica - della membrana stessa con tempi variabili a seconda del “carico” citochinico.

9.1. – Il Collegio, in linea di continuità con la statuizione cautelare, ritiene che dall'esame della documentazione tecnica – segnatamente, dalla scheda tecnica e dalle istruzioni d'uso (IFU) – si appura che il sistema offerto dalla odierna appellata – il set oXiris - non si basa esclusivamente su tecniche di ultrafiltrazione e/o depurazione diffusiva, bensì combina espressamente tecniche di depurazione ematica tramite meccanismi di convezione e adsorbimento, diversificati per il diverso *target* molecolare in quanto il metodo di diffusione e convezione (equivalente alla filtrazione) prende di mira la rimozione delle sole tossine uremiche di piccolo peso molecolare, mentre la rimozione di citochine ed endotossine avviene mediante il metodo di adsorbimento, non previsto né richiesto dal capitolato tecnico per il lotto per cui è causa.

Coglie, quindi, nel segno la prima censura svolta dall'appellante con cui denuncia l'*error in iudicando* della decisione di prime cure nel travisare la legge di gara e la documentazione tecnica versata in atti non cogliendo questa polifunzionalità del sistema di Vantive a dispetto di una prescrizione capitolare incontrovertibilmente chiara: il lotto 1 per cui è causa mira, infatti, ad approvvigionare sistemi di depurazione ematica dalle citochine per sola

filtrazione. A fronte di tale dato ineludibile a ben poco può rilevare il richiamo al principio del risultato visto che, a norma del nuovo codice dei contratti pubblici, il perseguimento di tale principio non può mai andare a discapito del rispetto del principio di legalità, declinabile in specie nel vincolo di necessaria osservanza della *lex specialis* di gara e di conformità del sistema offerto con le prescrizioni capitolari.

9.2. – Tale conclusione trova conforto in due ulteriori notazioni tecniche evidenziate dalla difesa di Estar, ma pienamente comprovabili *per tabulas*: da un lato, Vantive ha fornito i coefficienti di *sieving* - unità di misura utile a quantificare la capacità di passaggio attraverso una membrana semipermeabile e quindi indice di performance convettiva - solo per molecole di piccole dimensioni, mentre la capacità di rimozione delle citochine è stata esplicitata come percentuale di adsorbimento; dall'altro, Vantive nelle IFU del prodotto non sostiene la piena efficacia della tecnica di rimozione di citochine per l'intera durata del set emodialitico ovvero per 72 ore, necessarie per la rimozione delle citochine per filtrazione, secondo quanto richiesto dal capitolato tecnico, ma consiglia, invece, “*per assicurare prestazioni adeguate del filtro [...] di sostituire il set dopo ogni 24 ore di utilizzo*” sottintendendo il prodursi di un fenomeno di saturazione progressiva e dose-dipendente comprovante il ricorso alla tecnica di adsorbimento per le citochine.

10. – Merita condivisione anche il secondo motivo di appello.

Il nuovo verbale del 21 gennaio 2025 che recherebbe a detta del TAR “*valutazioni diverse ed ulteriori rispetto a quella originaria*” si limita solo a meglio esplicitare lo stesso concetto appena espresso dianzi ossia che “*da tutte le schede tecniche presentate dalla ditta si evince che l'efficacia del filtro per la rimozione di citochine ed endotossine è legata principalmente al meccanismo di adsorbimento, meccanismo che esula dalla richiesta del capitolato di gara*”.

Indi, non può ritenersi che la Commissione abbia realizzato una motivazione postuma del provvedimento impugnato in quanto, come chiarito dalla giurisprudenza amministrativa, i chiarimenti resi dall'amministrazione nel

corso del giudizio, anche se offerti attraverso atti processuali o scritti difensivi, non necessariamente costituiscono inammissibile integrazione postuma della motivazione dell'atto, in particolare allorché essi risultino effettuati mediante richiamo agli atti del procedimento amministrativo e nella misura in cui i documenti dell'istruttoria svolta in quella sede offrano elementi sufficienti e univoci dai quali possano ricostruirsi le concrete ragioni della determinazione in concreto assunta (Cons. Stato, sez. II, 7 gennaio 2025, n. 40).

11. – Alla luce della disamina svolta, l'appello si appalesa fondato sotto entrambi i profili di censura e deve essere conclusivamente accolto con riforma della sentenza impugnata e reiezione del ricorso introduttivo del giudizio di primo grado.

12. – Le spese del doppio grado di giudizio seguono la soccombenza e sono liquidate in dispositivo.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo accoglie e, per l'effetto, in riforma della sentenza impugnata, respinge il ricorso di primo grado.

Condanna la Società appellata alla rifusione in favore dell'Amministrazione appellante delle spese del doppio grado di giudizio, che si liquidano nell'importo di euro 5.000,00 (cinquemila/00) oltre accessori di legge.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 3 luglio 2025 con l'intervento dei magistrati:

Rosanna De Nictolis, Presidente

Stefania Santoleri, Consigliere

Antonio Massimo Marra, Consigliere

Luca Di Raimondo, Consigliere

Angelo Roberto Cerroni, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Angelo Roberto Cerroni

IL PRESIDENTE
Rosanna De Nictolis

IL SEGRETARIO