

Pubblicato il 29/09/2026

N. 01545 /2026 REG.PROV.COLL.
N. 00543/2026 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A
I N N O M E D E L P O P O L O I T A L I A N O

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Emilia Romagna
(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 543 del 2026, proposto da
New Medical Solutions S.R.L, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, in
relazione alla procedura CIG B74C754960, rappresentata e difesa dall'avvocato Luca
Pappacena, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Intercent-Er, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa
dall'avvocato Alessandro Lolli, con domicilio digitale come da PEC da Registri di
Giustizia;
Regione Emilia Romagna, non costituita in giudizio;

nei confronti

Abbott Medical Italia S.r.l. in persona del legale rappresentante *pro tempore* rappresentata e difesa dagli avvocati Elio Leonetti, Riccardo Esposito, Chiara Tortorella, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;
Edwards Lifesciences Italia S.r.l., non costituita in giudizio

per l'annullamento

della determinazione dirigenziale n. 199 del 13 marzo 2026 avente ad oggetto l'esclusione della società New Medical Solutions S.r.l. e l'aggiudicazione del 35% del fabbisogno alla società Abbott Medical Italia S.r.l. (di seguito "Abbott") in relazione al Lotto 1 della procedura aperta per l'affidamento della fornitura di valvole aortiche percutanee 4^a edizione;
nonché di ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale e, in particolare: del preavviso di esclusione prot. PI107968 del 26/02/2026, nella parte in cui prefigura le ragioni espulsive poi adottate; della richiesta di chiarimenti pervenuta a mezzo mail del 16 febbraio 2026; dei verbali di gara, ove lesivi; della determinazione dirigenziale n. 142 del 26 febbraio 2026, nella parte in cui non ha disposto l'aggiudicazione definitiva in favore della ricorrente;
e per la conseguente
declaratoria di inefficacia del contratto eventualmente stipulato con la controinteressata Abbott e per il conseguente subentro della ricorrente nell'aggiudicazione e nel contratto, ai sensi degli artt. 121 e 122 c.p.a.;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Abbott Medical Italia S.r.l. e di Intercent-
Er;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 16 settembre 2026 il dott. Paolo Nasini e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;
Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Con determinazione n. 422 del 12 giugno 2025, Intercent-ER – Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici (d'ora in poi "Intercent-ER") – ha indetto una gara comunitaria per l'affidamento della fornitura di valvole aortiche percutanee, 4^a edizione, con aggiudicazione da effettuarsi ai sensi dell'art. 108, comma 3, d.lgs. n. 36 del 2023, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, suddiviso in 2 lotti.

New Medical Solutions (d'ora in poi "NMS") ha presentato un'offerta limitatamente al Lotto n. 1 – "Valvole aortiche percutanee con funzionamento intranulare per il trattamento della stenosi aortica" ai fini della fornitura del dispositivo medico denominato "MyVal Octapro" prodotto da società del gruppo Meril Life Sciences Private Ltd (d'ora in poi "Meril").

L'art. 22 del disciplinare di gara prevedeva per il predetto lotto la stipula di un Accordo quadro per un quantitativo pari al 65% del fabbisogno totale del lotto con il fornitore con il punteggio complessivo più alto, nonché un Accordo quadro per un quantitativo pari al 35% del fabbisogno totale del lotto con il fornitore con il secondo punteggio complessivo più alto.

In esito all'apertura delle offerte economiche, avvenuta nella seduta pubblica del 15 dicembre 2025, è stata disposta l'aggiudicazione provvisoria e NMS si è collocata al secondo posto.

Con comunicazione del 16 febbraio 2026 il RUP, facendo riferimento alla sentenza del Tribunale di prima istanza (Divisione centrale di Parigi) del Tribunale unificato dei brevetti (di seguito anche "TUB") del 20 ottobre 2025, UPC_CFI_189/2024 e

UPC_CFI_434/2024 (doc.4), che aveva accertato la violazione del brevetto europeo EP 4 151 181 (di seguito “EP ‘181”) di titolarità di Edwards Lifesciences Corporation da parte di società del gruppo Meril, ha chiesto a NMS se il prodotto offerto in gara fosse “lo stesso contenuto nella citata sentenza di cui viene fatto divieto di commercializzazione”.

Con nota di riscontro del 18 febbraio 2026, NSM ha dato conto del fatto, in sintesi, che:

- il dispositivo “MyVal Octapro” offerto in gara era regolarmente in commercio alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte;
- solo successivamente, in data 20 ottobre 2025, era intervenuta la sentenza del Tribunale di prima istanza (Divisione centrale di Parigi) del TUB;
- nelle more, il produttore Meril aveva sostituito il modello “MyVal Octapro” con un modello aggiornato denominato “MyVal Octapro+”;
- tale variazione costituiva un aggiornamento tecnologico non significativo, consentito dall’art. 7 del Capitolato tecnico;
- il modello “Octapro+” conservava le stesse caratteristiche essenziali del precedente, non alterava le specifiche tecniche rilevanti ai fini della gara, risultava coperto da marcatura CE ed era già in uso presso Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Con comunicazione del 26 febbraio 2026, Intercent-ER ha notificato il “preavviso di esclusione”, fondandolo su quattro rilievi:

- a) il prodotto offerto era già contestato in giudizio alla data di offerta, con riferimento a sue caratteristiche tecniche intrinseche;
- b) opererebbe il principio di immodificabilità dell’offerta;
- c) non è possibile offrire un prodotto diverso da quello presentato in gara, ove quello originario non possa essere immesso in commercio;
- d) Intercent-ER sarebbe tenuta a dare esecuzione alla sentenza “allo stato esistente”.

Con memoria del 3 marzo 2026, NMS ha replicato a Intercent-Er, riprendendo le argomentazioni già esposte con la nota del 18 febbraio 2026.

Con determinazione n. 142 del 26 febbraio 2026 la Stazione appaltante ha disposto l'aggiudicazione del 65% della fornitura del lotto n. 1 alla società Edwards Lifesciencesitalia S.R.L. e con determinazione n. 199 del 13 marzo 2026, ha disposto l'esclusione della ricorrente e la conseguente modifica della graduatoria del lotto 1, assegnando il secondo posto ad Abbott Medical Italia S.r.l. (d'ora in poi Abbott).

Il provvedimento di esclusione è stato così motivato, in sintesi:

- il prodotto offerto in gara (Myval Octapro e Myval Octa cor di Meril) da NMS risultava oggetto di contenzioso, in tema di proprietà intellettuale, alla data della presentazione dell'offerta; seppure la pendenza di un contenzioso non sia fonte di esclusione del prodotto dalla fornitura, resta il fatto che NMS ha accettato, in sede di presentazione dell'offerta, il rischio di un esito negativo del giudizio;
- il prodotto offerto in sostituzione del precedente, ("MyVal Octapro+"), rappresenta una modifica dell'offerta; il fatto che il prodotto sostituito presenti una modifica tecnologica rilevante e di repertorio, e cioè di natura autorizzativa, incide sulla procedura di gara e non rileva solo in sede esecutiva poiché si tratta di un prodotto tecnologicamente diverso;
- non è possibile ammettere la sostituzione di prodotti in corso di gara, sia per chiara disposizione normativa sia per il principio di *par condicio*; il fatto che sia un prodotto diverso da quello in gara è dimostrato dal fatto che il prodotto precedente non poteva essere immesso in commercio, come accertato in sentenza, mentre quello offerto in sostituzione può essere immesso in commercio;
- le sentenze civili valgono *inter partes*, ma la stazione appaltante non può ignorare il relativo contenuto accertativo, contenuto che proprio il concorrente ha spostato fuori dall'ambito *inter partes* processuale dando luogo a una sostituzione del prodotto.

Avverso gli atti indicati in epigrafe NMS ha proposto impugnazione, con ricorso depositato in data 10 aprile 2026, chiedendone l'annullamento per i seguenti motivi, in sintesi:

1. il provvedimento impugnato sarebbe illegittimo per grave insufficienza e intrinseca contraddittorietà della motivazione; in particolare, la Stazione appaltante, da un lato, avrebbe riconosciuto espressamente che “la pendenza di un contenzioso non sia fonte di esclusione del prodotto dalla fornitura”, ma, dall'altro lato, avrebbe utilizzato proprio quella medesima pendenza quale base argomentativa per addebitare alla ricorrente l'assunzione di un “rischio di esito negativo del giudizio”, non chiarendo, peraltro, perché l'assunzione di un rischio imprenditoriale dovrebbe tradursi in una causa di esclusione dalla gara; inoltre, sul piano istruttorio, il provvedimento non avrebbe motivato in ordine alla sostanziale sovrapponibilità del modello “MyVal Octapro+” rispetto al prodotto offerto, così come argomentato da NMS nelle osservazioni del 3 marzo 2026, la stazione appaltante essendosi limitata ad affermare che la modifica tecnologica “rilevante e di repertorio inciderebbe sulla procedura in quanto si tratterebbe di “prodotto tecnologicamente diverso”, senza però: descrivere in cosa consista tale diversità; indicare quali specifiche dell'offerta sarebbero mutate; confrontarsi con i parametri valutativi dell'art. 16.1 del disciplinare; spiegare per quali ragioni la variazione dedotta dalla ricorrente non rientri nell'alveo dell'innovazione tecnologica contemplata dal capitolato stesso, all'art. 7; secondo NMS, quand'anche fosse stato offerto dall'origine il dispositivo “MyVal Octapro+” oggetto di aggiornamento, il “modello offerta tecnica” non avrebbe alterato alcuno dei parametri rilevanti ai fini della valutazione tecnica;
2. il fatto che il prodotto offerto fosse già oggetto di contenzioso in materia di proprietà intellettuale alla data di presentazione dell'offerta, sarebbe irrilevante, non venendo in rilievo alcuna delle ipotesi previste negli artt. 10, 94 e 95, d.lgs. n. 36 del 2023; l'offerta, al momento genetico della sua presentazione, era pienamente

conforme al quadro regolatorio e di gara; non potrebbe nemmeno condividersi la tesi secondo cui l'operatore economico avrebbe "accettato il rischio di un esito negativo del giudizio", poiché tale formulazione si traduce nell'introduzione di una causa espulsiva atipica, fondata su una valutazione prognostica del rischio commerciale, non prevista né dagli artt. 94 e 95 del D.lgs 36/2023, né dalla *lex specialis*; ciò si porrebbe in violazione del principio di tassatività delle cause di esclusione;

3. poiché NMS non è stata parte del giudizio brevettuale, la sentenza del Tribunale unificato dei brevetti non farebbe stato nei confronti della ricorrente e Intercent-ER non sarebbe stata tenuta a dare esecuzione a quella decisione; la sentenza del Tribunale unificato dei brevetti avrebbe potuto rappresentare uno spunto istruttorio, ma non di per sé il fondamento di una esclusione automatica; Intercent-ER avrebbe dovuto verificare se il prodotto aggiornato fosse o meno il medesimo bene sotto il profilo funzionale e valutativo e se la vicenda sopravvenuta integrasse una modifica sostanziale dell'offerta oppure un aggiornamento consentito; inoltre, la Stazione Appaltante avrebbe ignorato il fatto che la stessa sentenza del Tribunale unificato dei brevetti è ancora "*sub iudice*" e che si attende l'esito del procedimento d'appello instaurato dinanzi alla Corte d'Appello del TUB;

4. la vicenda su cui si è pronunciato il Tribunale unificato dei brevetti sarebbe stata superata dal fatto che il dispositivo offerto in gara (MyVal Octapro) è stato oggetto di un'evoluzione tecnica, fisiologica nel suo ciclo di vita industriale, senza che vi sia stata alcuna sostituzione in senso sostanziale; secondo parte ricorrente, MyVal Octapro+", pur costituendo un aggiornamento tecnologico del precedente prodotto "MyVal Octapro", manterrebbe identiche caratteristiche tecniche, dimensionali e prestazionali, non alterando i parametri oggetto di valutazione di cui all'art. 16.1 del disciplinare e non modificando né il prezzo, né le condizioni di fornitura; il modello "MyVal Octapro+" si distinguerebbe, in concreto, esclusivamente per il numero di repertorio, variazione asseritamente inidonea a comportare una modifica dell'offerta

tale da inficiarne la validità; secondo parte ricorrente, la diversità o la rilevante modifica non sarebbe stata motivata dalla Stazione appaltante, avendo questa ignorato la richiesta di comparazione dei campioni relativi ai due dispositivi; al contrario, “MyVal Octapro+” costituirebbe una versione aggiornata di “MyVal Octapro”

5. avrebbe dovuto trovare applicazione l’art. 7 del Capitolato tecnico, “MyVal Octapro+” costituendo un’innovazione tecnologica del prodotto originario, priva di incidenza sui parametri della gara e proposta alle medesime condizioni economiche, la cui introduzione sul mercato è successiva all’indizione della gara e avente tutte le caratteristiche tecniche richieste dalla *lex specialis*; Intercent-ER non avrebbe verificato il mero aggiornamento tecnologico;

6. l’esclusione della ricorrente comporterebbe, oltre a un possibile pregiudizio economico per l’amministrazione, anche un impoverimento dell’offerta terapeutica disponibile, esponendo le strutture sanitarie regionali ad avere a prontuario una sola valvola espandibile sul pallone, senza alternative tecniche e terapeutiche, a prezzo per di più maggiore.

Si sono costituiti in giudizio Intercent-ER e Abbott per resistere al ricorso.

Le parti hanno depositato memorie difensive.

Con ricorso per motivi aggiunti depositato in data 10 settembre 2026, NMS ha impugnato l’atto con il quale Intercent-ER ha disposto, autorizzato e/o approvato la stipulazione con Abbott Medical Italia S.r.l. dell’Accordo quadro relativo al Lotto 1 della “Procedura aperta per la fornitura di valvole aortiche percutanee – 4^a edizione”, CIG B74C754960, per la quota del 35% del fabbisogno, con declaratoria, in conferma e specificazione della domanda già formulata nel ricorso introduttivo, dell’inefficacia, ai sensi degli artt. 121 e 122 c.p.a., dell’Accordo quadro sottoscritto in data 12 maggio 2026 tra Intercent-ER e Abbott Medical Italia S.r.l., e con il conseguente subentro di NMS nella quota del 35% dell’affidamento e nel relativo rapporto contrattuale.

NMS ha sostanzialmente dedotto l'illegittimità derivata degli atti sopravvenuti per le medesime ragioni già dedotte con il ricorso introduttivo.

All'esito dell'udienza del 16 settembre 2026 la causa è stata trattenuta in decisione, previa rinuncia ai termini a difesa avverso il ricorso per motivi aggiunti da parte della Stazione appaltante e della società controinteressata.

DIRITTO

I motivi di ricorso devono essere esaminati congiuntamente, in ragione della stretta connessione logica e giuridica che li lega.

Per decidere la presente controversia occorre partire da un elemento di fatto documentale: la "Court of First Instance of the Unified Patent Court - Central division", con provvedimento del 20 ottobre 2025 ha accertato la contraffazione e la violazione da parte delle società Meril Life Sciences Private Ltd., Meril GmbH e Meril Italy S.r.l. del brevetto europeo in titolarità della società "Edwards Lifesciences Corporation", con riguardo alle rivendicazioni 1, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12 del brevetto EP 4 151 181 B1, per mezzo dei prodotti denominati "Octacor System" e "Octapro System".

Altro elemento di fatto indiscusso è che l'oggetto originario dell'offerta - cioè al momento della scadenza del termine per la presentazione della stessa - era il dispositivo "MyVal Octapro", rientrante nell'ambito oggettivo di applicazione della predetta decisione del "Tribunale dei Brevetti" e che la stessa NMS, nel rispondere, in data 18 febbraio 2026, alla richiesta di chiarimenti da parte di Intercent del 16 febbraio 2026, ha precisato essere stato ritirato dal mercato dall'azienda produttrice e *«sostituito con un nuovo modello denominato "Myval Octapro+" (o Octaproplus), mettendo, di fatto, in esecuzione la stessa sentenza del Tribunale europeo dei brevetti»* (si veda pagina 1 della risposta alla richiesta di chiarimenti).

Infine, è pacifico che in corso di gara NMS ha sostituito il prodotto “MyVal Octapro” con il nuovo modello denominato “MyVal Octapro+”.

NMS sostiene che:

- a) la sentenza del Tribunale Europeo dei Brevetti non sia applicabile in via diretta perché NMS non è stata parte del relativo giudizio e comunque la stessa è stata appellata;
- b) una pronuncia del Tribunale Europeo dei Brevetti non rientra tra le ipotesi tassative di esclusione ex artt. 94 e 95, d.lgs. n. 36 del 2023;
- c) al momento della scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la sentenza del Tribunale dei Brevetti non era ancora stata emessa;
- d) il nuovo prodotto “MyVal Octapro+” altro non sarebbe che *«un aggiornamento tecnologico del prodotto, per altro “non significativo”», «poiché tutte le caratteristiche tecniche dichiarate nell’offerta tecnica (materiali, dimensioni, classificazioni cliniche, ecc.) risultano confermate dal nuovo modello»* (così pagg. 1 e 2 della risposta alla richiesta di chiarimenti del 18 febbraio 2026).

In ordine alla questione sub a), è vero che NMS non è parte del giudizio avanti alla Corte Unificata, così come dalla decisione della Corte di prima istanza non risulta uno specifico ordine di ritiro di tutti i prodotti immessi in commercio.

D'altronde, la declaratoria di contraffazione nel caso di specie ha prodotto un effetto diretto nell'ambito della gara che qui interessa, in quanto, per stessa ammissione di NMS, la società produttrice del dispositivo “MyVal Octapro” ha provveduto al ritiro di quest'ultimo dal mercato rendendo, quindi, inevitabilmente impossibile per NMS continuare a garantire l'originaria offerta in sede di gara.

In altre parole, a prescindere dagli effetti “giuridici” diretti o indiretti che la decisione della Corte Unificata può aver prodotto nella sfera giuridica di NMS, rileva la circostanza “materiale” che quanto offerto dalla ricorrente, seppur esistente e sicuramente commerciabile al momento della scadenza del termine per la

presentazione delle offerte (ancorchè il giudizio avanti alla Corte Unificata fosse già pendente), è venuto meno nelle more della gara in quanto ritirato dal produttore dal mercato.

NMS, quindi, ha sostituito, in corso di gara, il prodotto “Myval Octapro+” in quanto immesso in commercio dal produttore proprio a seguito del ritiro di quello pacificamente ritenuto interessato dalla sentenza della Corte Unificata.

In generale, come noto, qualsiasi modifica sostanziale dell’offerta non è ammessa.

Anche recentemente, il Consiglio di Stato ha ricordato che *«possono essere considerate proposte migliorative tutte quelle precisazioni, integrazioni e migliorie che sono finalizzate a rendere il progetto prescelto meglio corrispondente alle esigenze della stazione appaltante, senza tuttavia alterare i caratteri essenziali delle prestazioni richieste; non sono, invece, ammesse tutte quelle varianti progettuali che, traducendosi in una diversa ideazione dell’oggetto del contratto, alternativa rispetto al disegno progettuale originario, diano luogo ad uno stravolgimento di quest’ultimo (Cons. Stato, Sez. V, 22 maggio 2024, n. 4537)»* (Cons. Stato, 29 gennaio 2026, n. 780).

È vero che il capitolato speciale della procedura in esame, all’art. 7 prevede che: *«qualora il Fornitore, durante la durata dell’Accordo quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all’Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. L’Agenzia valuterà tale proposta e le stesse Aziende Sanitarie potranno avvalersi di tale sostituzione. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi ai pazienti - a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e*

riconosciuti dalle linee guida di riferimento - l'Agenzia, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dall'Accordo quadro sottoscritto con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere».

D'altronde, questa è una previsione che trova applicazione specifica solo in sede di esecuzione e richiede una valutazione in concreto della proposta sia da parte di Intercent che delle singole Aziende Sanitarie che "potranno avvalersi" di tale soluzione, o decidere di non farlo, così come è rimessa alle singole Aziende sanitarie la decisione di recedere dagli ordinativi di fornitura in caso di immissione in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi ai pazienti.

In fase di gara, invece, vale la regola generale di cui si è detto.

Occorre quindi comprendere il rapporto che intercorre tra il prodotto "sostitutivo" "Myval Octapro+" e quello originariamente offerto e ritirato dal produttore.

NMS afferma trattarsi di prodotto sostanzialmente identico a quello precedente, e ha allegato in giudizio una relazione tecnica di parte dalla quale emergerebbe che tra i due prodotti non vi sarebbero differenze sostanziali significative anche sotto il profilo degli effetti nell'utilizzo sui pazienti, la differenza più importante riguardando la c.d. "gonna esterna" del modello di valvola aortica, che nel caso di "MyVal Octapro+" rimane aderente allo stent quando la valvola è espansa e non è "morbida", riducendo, quindi, il diametro della valvola.

Sul punto né nel provvedimento di esclusione (e negli atti precedenti), né nel presente giudizio l'Amministrazione ha esplicitato gli elementi "tecnici" atti a confutare le argomentazioni di parte ricorrente.

D'altronde, questo apparente difetto motivazionale, secondo il Collegio, non giustifica l'accoglimento del ricorso.

Infatti, a ben vedere, la motivazione dell'esclusione di NMS è sì anche fondata sull'asserzione - non motivata sul piano strettamente tecnico - secondo il prodotto "Myval Octapro+" «rappresenta senza dubbio una modifica dell'offerta e presenta «una modifica tecnologica rilevante e di repertorio, e cioè di natura autorizzativa», ma la spiegazione di tale determinazione è di tipo "logico", in quanto, afferma Intercent, *«Il fatto che sia un prodotto diverso da quello in gara è dimostrato dal fatto che il prodotto precedente non poteva essere immesso in commercio, come accertato in sentenza, mentre quello offerto in sostituzione può essere immesso in commercio».*

In particolare, Intercent sottolinea che *«le sentenze civili valgono inter partes, ma la stazione appaltante, non può ignorare il relativo contenuto accertativo, contenuto che proprio il concorrente ha spostato fuori dall'ambito inter partes processuale dando luogo a una sostituzione del prodotto».*

Quindi, dalla lettura del provvedimento si comprende come l'esclusione di NMS fosse comunque inevitabile per Intercent-ER perché delle due l'una: o il prodotto "Myval Octapro+" si distingue radicalmente da quello precedente, e allora si tratta di una "nuova offerta"; oppure non si tratta di un nuovo prodotto, conservando le caratteristiche essenziali del precedente, risultando allora potenzialmente passibile di un ritiro, in conseguenza, immediata e diretta, o anche indiretta e futura, della sentenza della Corte Unificata sopra citata.

La determinazione della Stazione appaltante, poi, non risulta né irragionevole, né sproporzionata, né viola le previsioni degli artt. 94 e 95, d.lgs. n. 36 del 2023.

La sentenza del c.d. Tribunale Europeo dei Brevetti, ai sensi dell'art. 74 dell'Accordo UPCA, è efficace, perché l'appello, ai sensi del par. 1, non ha effetto sospensivo, salva diversa decisione della corte d'appello, su richiesta motivata di una delle parti, decisione che nel caso di specie non risulta agli atti.

Non ricorrono, infatti, nel caso di specie, i presupposti del par. 2 per la deroga a quanto precede, non venendo in rilievo un appello contro una decisione relativa né ad azioni

o domande riconvenzionali di revoca, nè ad azioni basate sull'articolo 32, paragrafo 1, lettera i).

La sentenza della Corte Unificata, ancorché non sia rivolta direttamente anche nei confronti di NMS, determina una situazione precaria con riguardo alla conformità del prodotto offerto in gara: non si tratta di una ragione di esclusione che riguarda l'operatore economico – sì da imporre il raffronto con le previsioni di cui agli artt. 94 e 95, d.lgs. n. 36 del 2023 -, ma attiene all'idoneità sul piano non tanto tecnico, quanto giuridico, dell'oggetto dell'offerta tecnica.

Da un lato, acquistare un prodotto accertato come violativo di un brevetto europeo, sottopone l'Amministrazione al rischio di un ritiro dello stesso, con grave potenziale lesione dell'interesse pubblico perseguito, dall'altro lato, la violazione di un brevetto può determinare l'impossibilità giuridica dell'oggetto dell'offerta e, quindi, del contratto, in ragione della sua incommerciabilità.

In questo senso, non pare essere inutile esercizio retorico fare richiamo al principio del risultato e a quello di buon andamento della P.a.: la sussistenza, al momento della definizione della procedura di gara, di una sentenza, ancorché non definitiva, del Giudice europeo competente che accerta la contraffazione da parte di un prodotto offerto in gara di un brevetto europeo giustifica, a parere del Collegio, la decisione della stazione appaltante di escludere l'offerta perché avente ad oggetto un prodotto non commerciabile da parte del fornitore e suscettibile di ritiro o addirittura di un'azione diretta nei confronti del compratore.

Ciò premesso, se, come afferma NMS, il prodotto sostituto “Myval Octapro+” è sostanzialmente identico al precedente e lo migliora in modo sostanzialmente non rilevante, viene in rilievo il tema della tutela del c.d. “*attacked embodiment*” in caso di prodotti futuri, così come più volte affermata dalla Corte Unificata.

Al riguardo, si richiama quanto recentemente affermato dalla Court Of First Instance - Milan Local Division, nella decisione UPC CFI no. 727/2024, no. 493/2025 del 5

maggio 2026: «As has already been clarified in previous decisions of this court, the “attacked embodiment” is regularly determined by the factual design of a certain product or a process with regard to the features of the invoked patent claim as asserted in the statement of claim. This can be a specific product determined, for example, by its product name, product sheet and technical design. However, the attacked embodiment may also comprise all products that generally have the technical features specified by the claimant, which allegedly realise the technical teaching of the patent claim. This may also include products unknown to the claimant or, in the case of an injunction, future products insofar as they essentially correspond to the features of the product presented by the claimant in his statement of claim, which he considers decisive for the patent infringement. In such a case, it is usually sufficient if the claimant has exemplified the infringement on a sample of the attacked embodiment (see UPC CFI LD Munich no. 63, 64 and 65/2024 - no. 449, 450 and 451/2024, decision of 11 March 2026)».

Traduzione: «Come è già stato chiarito in decisioni precedenti di questo tribunale, il “modello contestato” viene determinato regolarmente in base al design effettivo di un certo prodotto o processo riguardo alle caratteristiche del brevetto invocato come indicato nell’atto di citazione. Questo può essere un prodotto specifico determinato, ad esempio, dal suo nome commerciale, scheda tecnica e progettazione. Tuttavia, il modello contestato può comprendere anche tutti i prodotti che in generale presentano le caratteristiche tecniche specificate dal richiedente, che presumibilmente realizzano l’insegnamento tecnico del brevetto. Questo può includere anche prodotti sconosciuti al richiedente o, in caso di ingiunzione, prodotti futuri nella misura in cui corrispondono essenzialmente alle caratteristiche del prodotto presentato dal richiedente nel suo atto di citazione, che considera decisive per la violazione del brevetto. In tal caso, di solito è sufficiente se il richiedente ha esemplificato la

violazione su un campione del modello contestato (vedi UPC CFI LD Monaco n. 63, 64 e 65/2024 - n. 449, 450 e 451/2024, decisione dell'11 marzo 2026)».

In altre parole, l'accertamento della contraffazione relativa ad un determinato prodotto, può estendere i suoi effetti ai prodotti futuri che presentano caratteristiche tecniche corrispondenti al primo.

Quindi, un approccio cautelativo da parte dell'Amministrazione, specie considerando che si tratta di importanti prodotti sanitari, giustifica l'impostazione rigorosa volta a garantire anche la certezza delle forniture in favore delle Aziende Sanitarie "beneficiarie" dell'Accordo Quadro.

Il fatto che al momento della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, poi, la sentenza della Corte Unificata non fosse ancora stata emessa non inficia la valutazione dell'Amministrazione, perché anche un elemento sopravvenuto nel corso di gara, laddove incida sulla commerciabilità del bene offerto, e possa condurre, quindi, all'impossibilità giuridica alla prestazione da parte dell'operatore economico, può giustificare l'esclusione dell'offerta.

Alla luce di quanto sopra esposto, quindi, il ricorso principale e i motivi aggiunti devono essere respinti.

Le spese di lite devono essere integralmente compensate attesa la particolarità della controversia.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l'Emilia Romagna (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso e sui motivi aggiunti, come in epigrafe proposti, li respinge.

Spese compensate.

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

Così deciso in Bologna nella camera di consiglio del giorno 16 settembre 2026 con
l'intervento dei magistrati:

Paolo Carpentieri, Presidente
Mara Bertagnolli, Consigliere
Paolo Nasini, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Paolo Nasini

IL PRESIDENTE
Paolo Carpentieri

IL SEGRETARIO