

Pubblicato il 28/04/2021

N. 00754/2021 REG.PROV.COLL.
N. 00352/2021 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 Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia

(Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

ex art. 60 cod. proc. amm.;

sul ricorso numero di registro generale 352 del 2021, proposto da:

Curium Italy s.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
rappresentata e difesa dall'avvocato Stefano Bottacchi, con domicilio digitale
come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Innovapuglia s.p.a., in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
rappresentata e difesa dall'avvocato Ciro Testini, con domicilio digitale come
da PEC da Registri di Giustizia;

nei confronti

Itel Telecomunicazioni s.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*,
rappresentata e difesa dagli avvocati Pietro Berzaghi e Aldo Lopez, con
domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento,

previa adozione di misure cautelari,

- del bando e di tutti gli atti relativi ai Lotti 81 (CIG: 86503617B7) e 84 (CIG: 8650367CA9), aventi ad oggetto la fornitura di Radiofarmaci PET, della “Gara telematica a procedura aperta per la Fornitura di Radiofarmaci, altri materiali e servizi connessi occorrenti alle U.O. di Medicina Nucleare di Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale” e, segnatamente:

- del paragrafo 2.13 (“Lotti n. 81 - 87 Radiofarmaci Pet”) del Capitolato Tecnico, nella parte in cui, al capoverso 10: (a) impone, a pena di esclusione, la disponibilità di un sito di *back up* ubicato a una distanza massima di KM. 270,00 rispetto all’U.O. di Medicina Nucleare, destinataria della fornitura; (b) considera quale sito di *back up* anche quello interno all’azienda, alla condizione che “abbia ciclotrone e processo di sintesi separato da quello principale opportunamente documentato”;

- del paragrafo 3.3 (“Lotti 81 - 87. Radiofarmaci Pet”) del Capitolato Tecnico, relativamente ai seguenti parametri di valutazione delle offerte tecniche: A.1 “Concentrazione radioattiva (MBq/ml) alla partenza (max punteggio alla concentrazione più bassa)”; B.1. “Concentrazione radioattiva (MBq/ml) alla partenza (max punteggio concentrazione più bassa)”; B.3 “Fornitura radiofarmaco con identica A.I.C. del radiofarmaco prodotto nel sito primario”;

- dei seguenti chiarimenti pubblicati in data 24 marzo 2021: n. 1 (quesito PI074384-21; risposta PI080259-21); n. 4 (quesito PI074392-21; risposta PI080345-21); n. 6 (quesito PI074401-21; risposta PI080355-21); n. 7 (quesito PI072030-21; risposta PI080534-21);

- del chiarimento n. 3, pubblicato in data 31 marzo 2021 (quesito PI074391-21; risposta PI091091-21);

- di ogni altro atto a essi preliminare, presupposto, consequenziale o altrimenti connesso;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Innovapuglia s.p.a. e di Itel Telecomunicazioni s.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 21 aprile 2021, svolta in modalità da remoto, il dott. Francesco Cocomile e dato atto della presenza, ai sensi di legge, dei difensori delle parti come da verbale dell'udienza;

Comunicata alle parti in forma diretta ed esplicita la possibilità di adottare una sentenza in forma semplificata, ricorrendone le condizioni previste;

Sentite le stesse parti ai sensi dell'art. 60 cod. proc. amm.;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue:

FATTO e DIRITTO

1. - Con bando trasmesso alla G.U.U.E. in data 2.3.2021 InnovaPuglia s.p.a. (soggetto aggregatore della Regione Puglia) indiceva una "Gara telematica a procedura aperta per la Fornitura di Radiofarmaci, altri materiali e servizi connessi occorrenti alle U.O. di Medicina Nucleare di Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale".

In particolare i lotti 81 e 84 della fornitura hanno ad oggetto i seguenti radiofarmaci:

- lotto 81: "18-FLUOROCOLINA soluzione iniettabile; codice ATC: V09IX07";

- lotto 84: "18-FLUORODESOSSIGLUCOSIO soluzione iniettabile; codice ATC: V09IX04".

L'odierna ricorrente Curium Italy s.r.l. (titolare delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) n. 045030018 del radiofarmaco, contenente il principio attivo 18-Fluorocolina, e n. 036946010 del radiofarmaco, contenente il principio attivo 18F-Fluoro-Desossi-Glucosio) indicava nell'atto introduttivo del presente giudizio di avere interesse alla partecipazione ai lotti 81 e 84 della procedura di gara *de qua*.

L'art. 14 (“Contenuto della busta tecnica”) del disciplinare di gara subordina l'ammissibilità delle offerte tecniche al rispetto delle caratteristiche minime previste dal capitolato tecnico, a pena di esclusione (pag. 24).

In particolare, il par. 2.13 (“Lotti n. 81 - 87 Radiofarmaci Pet”) del capitolato tecnico, al capoverso 11, stabilisce espressamente che: “Per il lotto n.81 F-18 Fluorocolina e il lotto n.84 F-Fluorodesossiglucosio (FDG) il sito di backup primario che il fornitore dovrà mettere a disposizione in caso di aggiudicazione della presente gara deve essere ad una distanza massima di km.270,00 rispetto al U.O. di Medicina Nucleare destinataria della fornitura.” (pag. 13).

Il par. 2.13 del capitolato tecnico, ai capoversi 9 e 10, precisa che “Per sito principale si intende quello dove si produce normalmente il radiofarmaco utilizzato” e che “Per sito di backup primario deve intendersi il sito di backup cui prioritariamente si rivolge l'aggiudicatario al fine di garantire la continuità della fornitura nel caso in cui non sia possibile assicurarla con il sito principale secondo i termini stabiliti dal contratto.” (pag. 13).

La stessa disposizione del capitolato precisa, tuttavia, che “Si considera sito di backup anche quello interno purché abbia ciclotrone e processo di sintesi separato da quello principale opportunamente documentato.” (pag. 13).

In seguito alla pubblicazione degli atti di gara in data 24.3.2021 InnovaPuglia pubblicava i chiarimenti.

Con l'atto introduttivo del presente giudizio Curium Italy s.r.l. impugnava le disposizioni della *lex specialis* in epigrafe indicate, in quanto asseritamente ostative alla partecipazione alla gara e apparentemente idonee a favorire una determinata impresa concorrente.

Deduceva censura così riassumibili:

I) Illegittimità della clausola territoriale contenuta nell'art. 2.13 del capitolato tecnico;

1.1. Violazione dell'art. 83 dlgs n. 50/2016 e dei principi di *par condicio* e tassatività delle cause di esclusione; eccesso di potere per disparità di

trattamento;

1.2. Violazione dell'art. 30, comma 2 dlgs n. 50/2016 e dei principi di libera concorrenza e di non discriminazione; eccesso di potere per disparità di trattamento;

1.3. Eccesso di potere per difetto di motivazione, contraddittorietà, irragionevolezza manifesta;

II) Illegittimità del requisito minimo delle offerte tecniche di cui all'art. 2.13, cpv. 1, secondo periodo, del capitolato tecnico;

2.1. Violazione degli artt. 6 e 50 dlgs n. 219/2006, eccesso di potere per irrazionalità sotto diverso profilo;

2.2. Violazione dell'art. 30, comma 2 dlgs n. 50/2016 e dei principi di libera concorrenza e di non discriminazione sotto ulteriore profilo;

III) Illegittimità del parametro di valutazione delle offerte di cui all'art. 3.3, par. B.3 del capitolato tecnico;

3.1. Violazione dell'art. 95 dlgs n. 50/2016 e dei principi di concorrenza, non discriminazione e parità di trattamento; eccesso di potere per irrazionalità;

3.2. Eccesso di potere per irrazionalità, contraddittorietà e difetto di motivazione;

IV) Illegittimità dei parametri di valutazione dell'offerta di cui all'art. 3.3, punti A.1 e B.1 del capitolato tecnico e dei chiarimenti pubblicati in data 24.3.2021;

4.1. Violazione degli artt. 6 e ss. dlgs n. 219/2006; eccesso di potere per sviamento e irrazionalità manifesta.

4.2. Violazione dell'art. 95 dlgs n. 50/2016; violazione del divieto di specificazione postuma dei parametri di valutazione delle offerte.

2. - Si costituivano in giudizio Innovapuglia s.p.a. e la controinteressata Itel Telecomunicazioni s.r.l., resistendo al gravame.

3. - Alla camera di consiglio del 21 aprile 2021 la causa passava in decisione ai sensi dell'art. 25 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137.

4. - Si ritiene di definire il presente giudizio con sentenza in forma semplificata ai sensi degli artt. 60 e 120 cod. proc. amm. e 25 decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, ricorrendone i presupposti.

5. - Ciò premesso in punto di fatto, ritiene questo Tribunale che il ricorso debba essere in parte respinto in quanto infondato e in parte dichiarato inammissibile.

5.1. - Il primo motivo di ricorso (con cui Curium ha dedotto una pretesa “illegittimità della clausola territoriale contenuta nell’art. 2.13 del capitolato tecnico”) è infondato.

Va a tal riguardo *in primis* rilevato che il requisito del possesso del sito “*back up*” di cui all’art. 2.13 del capitolato può essere dimostrato anche mediante accordo o contratto o altra forma di collaborazione imprenditoriali con gli altri operatori presenti sul territorio pugliese (cfr. punto 10 dell’art. 2.13: “10. Per sito di backup primario deve intendersi il sito di backup cui prioritariamente si rivolge l’aggiudicatario al fine di garantire la continuità della fornitura nel caso in cui non sia possibile assicurarla con il sito principale secondo i termini stabiliti dal contratto. Si considera sito di backup anche quello interno purché abbia ciclotrone e processo di sintesi separato da quello principale opportunamente documentato. I concorrenti dovranno inserire, a pena di esclusione, all’interno della busta tecnica, una dichiarazione della ditta del sito di backup, contenente l’impegno in caso di aggiudicazione del concorrente, a siglare un accordo per la durata dell’appalto, riferito a ciascuna Struttura di Medicina Nucleare destinataria della fornitura.”).

Non è neanche escluso o vietato che il sito di *back up* possa essere messo a disposizione di più soggetti.

In particolare, la ricorrente avrebbe potuto garantire tale requisito mediante accordo con un’altra società, come per esempio la Advanced Accelerator Applications che ha sede in Molise o con la stessa ITEL (al fine di garantire la copertura di un sito di “*back up*” anche per gli Ospedali Riuniti di Foggia).

Si deve evidenziare che il capitolato non richiede né che il sito di *back up* sia di proprietà del concorrente, né che tale sito sia già operativo alla data di presentazione della domanda, proprio al fine di consentire la maggiore partecipazione possibile.

A dimostrazione di come non esista alcuna clausola escludente la ricorrente ha, infatti, presentato domanda di partecipazione per il lotto n. 84.

Va, altresì, evidenziato che le scelte della stazione appaltante non sono né illogiche, né immotivate, né sproporzionate in quanto tese a garantire la fornitura di radiofarmaci da parte del sito di “*back up*” entro circa due ore.

Invero, i radiofarmaci oggetto di gara, destinati alla Pet (tomografia a emissione di positroni), sono farmaci soggetti a rapido decadimento.

Nel giro di 110 minuti i radiofarmaci in oggetto perdono metà della loro efficacia.

Le strutture sanitarie hanno, dunque, necessità di disporre della quantità di radioattività nel farmaco all’orario richiesto.

Ciò vuol dire che all’orario prestabilito il farmaco deve essere recapitato con il corretto livello di radioattività.

Perché questo avvenga, il produttore deve porre nel flacone una quantità di radioattività variabile che dipende esclusivamente dal tempo impiegato per il trasporto e, dunque, dalla distanza che intercorre tra il produttore e la struttura.

Se la distanza è grande, maggiore sarà l’attività e, soprattutto, la concentrazione radioattiva, cioè la quantità di radioattività per millilitro di volume di prodotto.

L’A.I.C. (autorizzazione all’immissione in commercio) stabilisce i due parametri essenziali: concentrazione radioattiva massima e volume massimo.

Una concentrazione radioattiva elevata, anche se nei limiti dell’A.I.C., genera maggiori impurità radiolitiche e peggiora, sia pure in un ambito previsto dall’A.I.C., la qualità del prodotto.

Un altro fattore di variabilità è rappresentato dalla distanza: la probabilità di ritardi nella consegna del prodotto è direttamente proporzionale alla distanza intercorrente tra sede di produzione e sede di utilizzo.

A tal fine la stazione appaltante ha previsto che non vi siano limitazioni per la localizzazione del sito principale di produzione considerato che con il dosaggio della radioattività l'appaltatore può calibrare il farmaco affinché anche a seguito del decadimento sia pronto per l'uso all'orario stabilito e che, all'opposto, il sito di *back up* debba essere sito entro km. 270 dalle Unità Operative di Medicina Nucleare.

Il sito di "*back up*" è un ulteriore sito produttivo di "emergenza" che interviene in tutte le ipotesi in cui il processo produttivo non sia andato a buon fine (ipotesi che si verifica abbastanza frequentemente per i radiofarmaci).

In tal caso sarebbe necessario annullare tutte le Pet programmate nell'intera giornata per i pazienti oncologici; con il sito di "*back up*" invece è possibile sopperire a tale mancanza con una fornitura proveniente da un sito differente. Il requisito previsto per il sito di "*back up*" entro i 270 km risponde *in primis* a una esigenza clinica.

I malati oncologici che sono in attesa della Pet devono essere a digiuno da almeno 6 ore.

Considerato che gli esami vengono eseguiti nella fascia oraria 8,30-10,45, ciò vuol dire che i pazienti devono rimanere a digiuno per circa 10-12 ore.

Nel caso in cui il processo produttivo non vada a buon fine, il sito di "*back up*" entro 270 km. consente che in circa 2 ore possano essere riforniti i radiofarmaci alle Unità Operative.

Andare oltre tale dato temporale, vuol dire costringere categorie estremamente fragili, quali i pazienti oncologici, a rimanere a digiuno per oltre 12-14 ore con rischi per la loro salute e, soprattutto andare oltre la fascia oraria del pranzo.

A quel punto il sito di “*back up*” non avrebbe più alcuna utilità e sarebbe necessario annullare tutte le visite per l’esecuzione della Pet della giornata.

Questi sono i presupposti che giustificano la richiesta a tutti i partecipanti alla gara per cui è causa di acquisire la disponibilità di un sito di “*back up*” entro 270 km. dalle Unità Operative di Medicina Nucleare (*i.e.* esigenza clinica fondamentale di salvaguardare i malati oncologici).

Le scelte dell’Amministrazione sono, pertanto, ragionevoli e rispondenti al pubblico interesse.

Viceversa, rientra nella logica imprenditoriale quella di acquisire eventuali disponibilità da parte di soggetti operanti nello stesso settore e, sebbene ciò possa anche comportare un costo aggiuntivo, lo stesso appare più che giustificato dall’interesse pubblico teso alla tutela dei malati oncologici.

Si ribadisce, infatti, che non vi è un unico soggetto che sia in possesso del requisito di partecipazione, ma vi sono più soggetti che attraverso collaborazioni possono garantire il sito di *back up* entro km. 270.

5.2. - Con il secondo motivo di gravame la ricorrente lamenta che il capitolato tecnico consentirebbe la partecipazione di concorrenti che abbiano il sito produttivo principale e quello di *back up* all’interno della stessa struttura.

Si rileva immediatamente che trattasi di motivo di ricorso inammissibile poiché non riferito a clausole della legge di gara aventi carattere escludente.

Come noto, “Nelle gare pubbliche è onere dell’interessato procedere all’immediata impugnazione delle clausole del bando o della lettera di invito che prescrivano il possesso di requisiti di ammissione o di partecipazione alla gara la cui carenza determina immediatamente l’effetto escludente, configurandosi il successivo atto di esclusione come meramente dichiarativo e ricognitivo di una lesione già prodotta.” (cfr. T.A.R. Puglia, Bari, Sez. III, 17.9.2020, n. 1161; Cons. Stato, Ad. plen., 26 aprile 2018, n. 4).

Nel caso di specie, si impugna il capitolato tecnico non già per una clausola escludente, ma perché la ricorrente ritiene che consenta una partecipazione troppo “ampia”.

Come evidente trattasi di motivo di ricorso inammissibile per difetto d'interesse, considerato che in tal caso la società istante avrebbe dovuto impugnare la *lex specialis* di gara *in parte qua* unitamente all'atto applicativo e, cioè, l'aggiudicazione della gara in favore di una concorrente che abbia eventualmente beneficiato di tale previsione del capitolato.

Come evidenziato da T.A.R. Veneto, Venezia, Sez. III, 18.2.2020, n. 172 “Le uniche clausole del bando suscettibili di impugnazione immediata sono quelle escludenti, ossia impeditive della partecipazione alla gara, o che impongono ai concorrenti oneri manifestamente incomprensibili o del tutto sproporzionati ovvero che rendono impossibile la stessa formulazione dell'offerta, mentre per tutte le altre previsioni, l'interesse al ricorso nasce solo con gli atti che ne fanno concreta applicazione, quali l'esclusione o l'aggiudicazione a terzi, in quanto effettivamente lesivi della situazione giuridica tutelata.”.

Il secondo motivo di ricorso è pertanto inammissibile.

5.3. - Con il terzo motivo di censura la Curium si duole del parametro di valutazione contenuto nell'art. 3.3, lett. B.3 del capitolato tecnico, parametro che non determina l'esclusione dalla gara, ma consente l'attribuzione di un punteggio aggiuntivo per la qualità del radiofarmaco prodotto.

Trattasi anche in questo caso di motivo di ricorso inammissibile, giacché non rivolto avverso clausole escludenti della *lex specialis*, ma avverso parametri di valutazione dell'offerta tecnica.

Si rileva, pertanto, l'inammissibilità del presente motivo di ricorso per difetto d'interesse non essendovi una lesione concreta ed attuale del ricorrente per quanto già dedotto *sub* punto 5.2 della presente sentenza.

5.4. - Infine, con il quarto motivo di ricorso la deducente lamenta l'illegittimità di ulteriori parametri di valutazione (art. 3.3 - punti A.1 e B.1 del capitolato tecnico), nonché dei chiarimenti resi sui medesimi parametri di valutazione, che non hanno efficacia escludente, ma comportano l'attribuzione di un punteggio aggiuntivo.

Trattasi di motivo di ricorso inammissibile per quanto già evidenziato in precedenza, non avendo ad oggetto clausole escludenti della *lex specialis* di gara.

6. - In conclusione, dalle argomentazioni espresse in precedenza discende la reiezione del ricorso in parte e la declaratoria di inammissibilità per il resto.

7. - In considerazione della peculiarità della presente controversia sussistono giuste ragioni di equità per compensare le spese di lite.

P.Q.M.

il Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia, Sezione Terza, definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, in parte lo respinge e in parte lo dichiara inammissibile.

Spese compensate.

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

Così deciso in Bari nella camera di consiglio del giorno 21 aprile 2021, tenutasi mediante collegamento da remoto in videoconferenza, secondo quanto disposto dall'art. 25 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, con l'intervento dei magistrati:

Orazio Ciliberti, Presidente

Carlo Dibello, Consigliere

Francesco Cocomile, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Francesco Cocomile

IL PRESIDENTE
Orazio Ciliberti

IL SEGRETARIO