**Massima**: *come precisato dall'ANAC, nelle Linee guida n. 8, per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando, per i casi in cui una fornitura e un servizio siano effettivamente infungibili, il legislatore, comunitario e nazionale, ha previsto deroghe alla regola della selezione attraverso una selezione pubblica, considerato che l'esito di un'eventuale gara risulterebbe scontato, esistendo un unico operatore economico in grado di aggiudicarsela e, conseguentemente, l'indizione di una procedura ad evidenza pubblica determinerebbe uno spreco di tempo e di risorse (sul punto, Cons. Stato, Sez. III, 8 gennaio 2013, n. 26; T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. IV, 21 febbraio 2018, n. 500; T.A.R. Campania, Napoli, 16 novembre 2016, n. 5274). Naturalmente, trattandosi di una deroga alla regola della gara pubblica, occorre che l'infungibilità sia debitamente accertata e motivata nella determina a contrarre dell'amministrazione, nel pieno rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza, ovvero dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.*
*Come affermato dalla giurisprudenza della Corte di giustizia europea (Corte Giust. UE 8 aprile 2008, causa C-337/05), la procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara riveste carattere di eccezionalità rispetto all'obbligo delle amministrazioni aggiudicatrici di individuare il loro contraente attraverso il confronto concorrenziale, per cui la scelta di tale modalità richiede un particolare rigore nell'individuazione dei presupposti giustificativi, da interpretarsi restrittivamente, ed è onere dell'amministrazione committente dimostrarne l'effettiva esistenza. Quindi, dal punto di vista logico, è necessario partire dall'analisi del presupposto della scelta di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, decisione sindacata nel secondo motivo di ricorso*

## T.A.R. Piemonte n. 1047 del 29/11/2022

# REPUBBLICA ITALIANA

**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**

**Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte**

**(Sezione Prima)**

**ha pronunciato la presente**

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 998 del 2019, proposto da S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, in persona del legale rappresentante *pro tempore*,

rappresentata e difesa dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Azienda Ospedaliero-Universitaria - Città della Salute e della Scienza di Torino, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Silvia Di Palo, Luigi Bisi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia; Regione Piemonte, non costituita in giudizio;

nei confronti

Institut Georges Lopez S.a.s., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Anna Casavecchia, Francesca Dealessi, Silvia Giani, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

- della determinazione n. 1051/2019 del 14 maggio 2019, con la quale l'Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett b.2), del d.lgs. n. 50 del 2016, senza gara, ha affidato direttamente alla ditta Institut Georges Lopez S.a.s. la fornitura della soluzione per la conservazione degli organi (fegato e pancreas) del medicinale "Celsior" dal 13 maggio 2019 al 12 maggio 2020 (Gara n. 7387907 – CIG 785282435E);

- della determinazione n. 744/2019 del 2 aprile 2019, di autorizzazione a contrarre mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per la fornitura della soluzione di conservazione degli organi (fegato e pancreas) e dei relativi allegati, nella parte in cui illustra le motivazioni a supporto della richiesta in esclusiva del prodotto "Celsior";

- per l'accoglimento, in via principale, della richiesta di declaratoria di annullamento dell'aggiudicazione e d'inefficacia del contratto sottoscritto, in subordine per l'accoglimento della domanda risarcitoria per equivalente.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria - Città della Salute, della Scienza di Torino e di Institut Georges Lopez S.a.s.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 19 ottobre 2022 la dott.ssa Flavia Risso e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

## FATTO

Con determinazione n. 744/2019 del 2 aprile 2019, pubblicata sul sito istituzionale in data 9 aprile 2019 e sull'Albo Pretorio dal 16 aprile 2019 al 30 aprile 2019, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Città della Salute e della Scienza" di Torino (di seguito Azienda) autorizzava l'avvio della procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2,

lett. b), n. 2 del d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura in esclusiva della "*Soluzione per la conservazione degli organi (fegato e pancreas) 'Celsior' A.I.C. n. 0405984018*", commercializzato in esclusiva dalla ditta Institut Georges Lopez S.a.s., per 12 mesi, per un totale di 1.600 pezzi, e per un importo presunto di € 247.600,00, I.V.A. esclusa, con eventuale proroga di 6 mesi.

Dal provvedimento di aggiudicazione emerge che, con lettera prot. n. 38552 del 9 aprile 2019, l'Azienda richiedeva, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), n. 2) del d.lgs. n. 50 del 2016, un'offerta, con scadenza 23 aprile 2019, all'Institut Georges Lopez S.a.s. che, in data 17 aprile 2019, presentava la sua offerta, dichiarando, inoltre, di essere distributrice della soluzione Celsior in Italia in regime di esclusività.

Con determinazione n. 1051 del 14 maggio 2019, pubblicata sull'Albo Pretorio dal 22 maggio 2019 al 5 giugno 2019, e sul sito istituzionale il 29 maggio 2019, l'Azienda affidava, ai sensi dell'art. 63, co. 2, lett. b), n. 2), del d.lgs. n. 50 del 2016, la fornitura della soluzione per la conservazione degli organi (fegato e pancreas) 'Celsior' A.I.C. n. 0405984018, dal 13 maggio 2019 al 12 maggio 2020, alla ditta Georges Lopez S.a.s. per un importo complessivo di € 247.600,00, IVA esclusa.

Pertanto, l'Azienda e la ditta Georges Lopez S.a.s. sottoscrivevano il contratto il 5 giugno 2019.

Avverso tali atti ha proposto ricorso, ritualmente notificato e depositato, la società, S.A.L.F S.p.A. Laboratorio Farmacologico, chiedendo, previa tutela cautelare, l'annullamento dell'aggiudicazione e l'inefficacia del contratto, in via principale, ed in subordine, l'accoglimento della richiesta risarcitoria per equivalente.

La ricorrente rappresenta di essere un'azienda farmaceutica titolare, tra gli altri, del prodotto denominato Servator C, classificato dispositivo medico, ossia una soluzione indicata per la conservazione degli organi (rene, fegato e pancreas).

La ricorrente precisa che tale prodotto è acquistato da molto tempo dalle strutture sanitarie, mediante gara di appalto per la fornitura di prodotti, con la seguente specifica tecnica: soluzione per conservazione di organi addominali del "tipo Celsior", in quanto la *Food and Drug Administration* (FDA) avrebbe riconosciuto e certificato che il Servator C è perfettamente equivalente e sovrapponibile al prodotto di riferimento di marca Celsior, commercializzato in Italia dalla società Institut Georges Lopez S.a.s.

In considerazione di tale asserita sovrapponibilità, S.A.L.F. S.p.A. contesta la scelta dell'Azienda di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per acquistare la soluzione Celsior per la conservazione degli organi, fegato e pancreas, deducendo, a sostegno del ricorso, due motivi.

Con il primo motivo, la ricorrente censura l'"*Eccesso di potere per erroneità dei presupposti, travisamento dei fatti, carenza di istruttoria e motivazione, illogicità, inadeguatezza e disparità di trattamento, nonché per violazione dei principi del favor partecipationis, libera concorrenza, affidamento, ragionevolezza e proporzionalità. Violazione di legge: artt. 30, 36 comma 2 lett. b) e 63 d.lgs. 50/2016. Violazione dei canoni costituzionali del buon andamento, imparzialità ed efficienza di cui all'art. 97 Cost.*".

Con il secondo ed ultimo motivo, la ricorrente censura l'"*Eccesso di potere per erroneità dei presupposti, travisamento dei fatti, carenza di istruttoria e motivazione, illogicità, inadeguatezza e disparità di trattamento, nonché per violazione dei principi del favor partecipationis, libera*

*concorrenza, affidamento, ragionevolezza e proporzionalità. Violazione di legge: artt. 30 e 68 d.lgs. 50/2016; art. 3 L. 241/1990. Violazione dei principi costituzionali di affidamento, del buon andamento, imparzialità ed efficienza di cui all'art. 97 Cost.*".

Si sono costituite l'Amministrazione intimata e la società Institut Georges Lopez S.a.s., contestando il ricorso e chiedendone la reiezione a mezzo di ampie argomentazioni difensive e depositando copiosa documentazione.

Segnatamente, le difese dell'Institut Georges Lopez S.a.s. e dell'Azienda eccepiscono la tardività del ricorso, evidenziando che l'Azienda aveva pubblicato on line sul proprio sito/profilo del committente – sezione "bandi di gara" e sull'albo pretorio sia la determina a contrarre (sull'albo pretorio dal 16 aprile 2019 al 30 aprile 2019 e sul profilo del committente il 9 aprile 2019), sia il provvedimento di aggiudicazione definitiva (sull'albo pretorio dal 22 maggio 2019 al 5 giugno 2019 e sul profilo del committente il 29 maggio 2019). Il ricorso, tuttavia, è stato consegnato all'ufficiale giudiziario il 21 novembre 2019, a distanza di (circa) sette mesi dalla pubblicazione della determina a contrarre e sei mesi dalla pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione. Pertanto, i termini di impugnazione ai sensi degli articoli 119 - 120 c.p.a. sarebbero infruttuosamente decorsi, mentre non sarebbe pertinente il richiamo all'ultimo periodo del comma 2 dell'art. 120 c.p.a., il quale, come avrebbe affermato il Consiglio di Stato (sentenza n. 5766 dell'8 ottobre 2018), nel fissare un termine più ampio entro il quale può essere contestato un affidamento di cui sia mancata la pubblicità del bando, sarebbe destinato ad operare in presenza di situazioni caratterizzate dalla totale omissione delle regole di pubblicità.

Con ordinanza n. 192 del 13 marzo 2020 questo Tribunale ha disposto una verificazione, nominando quale organismo verificatore l'Istituto Superiore di Sanità, in persona del Presidente *pro tempore* (con facoltà di delega ad uno o più dirigenti o funzionari del medesimo Istituto), sottoponendo al verificatore il seguente quesito: "*accerti l'organismo verificatore se il dispositivo "Servator C" sia equivalente, in termini di qualità e sicurezza, al medicinale "Celsior", per l'uso di soluzione di conservazione degli organi (fegato e pancreas)*", assegnando allo stesso il termine sino al 10 settembre 2020 per l'espletamento dell'incarico e fissando per la successiva trattazione del ricorso l'udienza del 28 ottobre 2020.

Con nota depositata in data 15 luglio 2020, l'Istituto Superiore di Sanità ha comunicato a questo Tribunale che all'interno delle strutture dell'Istituto medesimo non vi erano figure con specifiche competenze tecniche in grado di poter rispondere al suddetto quesito.

Pertanto, il Collegio, con ordinanza n. 640 del 27 ottobre 2020, ha revocato l'incarico in capo all'Istituto Superiore di Sanità, e ha individuato, come nuovo organismo verificatore, l'Università degli Studi di Padova, in persona del Rettore *pro tempore*, autorizzando la delega a professori dotati di adeguata professionalità, ai sensi dell'art. 66, comma 1, del codice del processo amministrativo.

Inoltre, il Tribunale, accogliendo parzialmente la richiesta di integrazione del quesito formulata con istanza congiunta depositata in giudizio in data 5 ottobre 2020, dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Città della Salute e della Scienza" di Torino e dall'Institut Georges Lopez S.a.s., ha richiesto al verificatore anche una valutazione di efficacia, senza tuttavia circoscrivere tale valutazione ai soli studi clinici e segnatamente di riferire se: "*il dispositivo "Servator C" sia equivalente, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, al medicinale "Celsior", per l'uso di soluzione di conservazione degli organi (fegato e pancreas)*", assegnando allo stesso il termine sino al primo febbraio 2021 per l'espletamento dell'incarico e fissando l'udienza pubblica per la prosecuzione del giudizio al 10 marzo 2021.

In data 14 gennaio 2021, il verificatore ha depositato una richiesta di proroga, evidenziando che il ritardo era dovuto a gravi motivi logistici e di salute legati alla pandemia Covid.

Il Collegio, con ordinanza n. 99 del 29 gennaio 2021, ha accolto tale richiesta di proroga, fissando il 15 luglio 2021, quale termine entro il quale il verificatore avrebbe dovuto depositare presso la Segreteria della Sezione, la relazione, le osservazioni delle parti ed una sintetica valutazione sulle stesse.

Con ordinanza n. 864 del 27 settembre 2021, tenuto conto che all'udienza pubblica fissata per il 22 settembre 2021 il verificatore non aveva provveduto a depositare la relazione definitiva, come peraltro confermato dalle parti che, a causa di tale circostanza, avevano chiesto un rinvio dell'udienza pubblica del 22 settembre 2021 (la S.A.L.F. S.p.A. aveva chiesto altresì la nomina di un nuovo verificatore), questo Tribunale ha ritenuto di concedere al verificatore un'ultima proroga, con l'avvertimento che, nel caso di mancato rispetto del termine fissato in ordinanza, il Tribunale avrebbe provveduto alla sua sostituzione, disponendo pertanto che il verificatore provvedesse al deposito, presso la Segreteria della Sezione, dell'elaborato definitivo, nel quale avrebbe dovuto prendere posizione sulle eventuali osservazioni delle parti, entro e non oltre il 30 novembre 2021, fissando per la prosecuzione del giudizio l'udienza pubblica del 9 febbraio 2022.

Con istanza del 7 dicembre 2021, la ricorrente ha chiesto la sostituzione del verificatore, in quanto non aveva rispettato neanche il nuovo cronoprogramma stabilito con la prima proroga (ordinanza n. 99 del 29 gennaio 2021), evidenziando che, nei termini prescritti, quest'ultimo aveva depositato soltanto la relazione provvisoria in data 15 maggio 2021, cui avevano fatto seguito le osservazioni dei rispettivi consulenti tecnici delle parti, senza tuttavia adempiere al successivo deposito della relazione definitiva entro il 15 luglio 2021, che i difensori di tutte le parti in causa avevano più volte sollecitato al verificatore il deposito della relazione definitiva e che il verificatore, anziché depositare la relazione definitiva con la valutazione delle osservazioni presentate dalle parti, aveva semplicemente ridepositato in data 30 novembre 2021 (l'ultimo giorno utile) la stessa identica bozza di relazione provvisoria già depositata in data 15 maggio 2021 e che l'identità dell'elaborato depositato il 30 novembre 2021 rispetto alla precedente relazione si coglieva *prima facie* dalla medesima data del 15 maggio 2021 riportata sulla prima pagina e dall'assenza di qualunque disamina o commento in merito alle osservazioni che i consulenti tecnici di parte avevano tempestivamente trasmesso al verificatore.

In data 20 gennaio 2022 la controinteressata, Institut Georges Lopez S.a.S., ha chiesto altresì di estendere ulteriormente il quesito, inserendo l'inciso *"…anche considerata l'attuale classificazione in IIA*", richiesta alla quale si è opposta la ricorrente.

Con ordinanza n. 94 del 7 febbraio 2022, questo Tribunale ha sostituito il precedente verificatore, ovvero l'Università degli Studi di Padova, in persona del Rettore *pro tempore* e il delegato Prof. Umberto Cillo, individuando, come nuovo verificatore, il Centro Nazionale Trapianti – CNT, in persona del Direttore *pro tempore*, che, a sua volta, ha indicato il Prof. De Simone, mandando al verificatore di riferire, presa visione degli atti e documenti di causa, se: "*il dispositivo "Servator C" sia equivalente, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, al medicinale "Celsior", per l'uso di soluzione di conservazione degli organi (fegato e pancreas)*". Il Collegio, invece, non ha accolto la richiesta di integrazione del quesito avanzata dalla controinteressata, ritenendo il quesito, così come formulato (peraltro già integrato in corso di giudizio), già sufficientemente chiaro e idoneo a supportare la decisione di questa controversia.

Inoltre, il Collegio ha previsto la facoltà delle parti di nominare propri tecnici di fiducia sino al momento dell'inizio delle operazioni di verificazione, alle quali gli stessi tecnici di parte e i

difensori avrebbero potuto intervenire, stabilendo che l'organismo verificatore nominato dal Collegio avrebbe dovuto comunicare alle parti costituite ed agli eventuali tecnici di parte la data di inizio delle operazioni peritali, almeno cinque giorni prima.

Dalla documentazione depositata in giudizio risulta che in data 4 giugno 2022 il verificatore abbia redatto la bozza di relazione. Nella relazione finale depositata in data 2 settembre 2022, invero, si richiama e si allega la bozza di relazione del 4 giugno 2022.

A seguito di tale relazione, il verificatore ha ricevuto le osservazioni dei consulenti tecnici di parte, ovvero del Prof. Paolo Colombo (per la S.A.L.F S.p.A. Laboratorio Farmacologico), della Prof.ssa Francesca Selmin e del Dott. Daniele Eliseo Dondossola (per l'Institut Georges Lopez S.a.s.) e del Prof. Luigi Biancone dell'Università di Torino e della Dott. Cinzia Molon (per l'Azienda Ospedaliero – Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino).

In data 2 settembre 2022 il verificatore ha depositato la relazione definitiva, con allegato la bozza di relazione e copia delle osservazioni presentate dai consulenti di parte.

La ricorrente, con memoria del 3 ottobre 2022, si duole della circostanza che il verificatore non avrebbe coinvolto i consulenti di parte nel procedimento di verificazione, così ledendo il principio del contradditorio.

All'udienza pubblica del 19 ottobre 2022 la causa è stata discussa e trattenuta in decisione.

## DIRITTO

1. – Il Collegio può esimersi dal valutare l'eccezione di irricevibilità per intempestività della notifica del gravame sollevata sia dalla difesa dell'Azienda, sia dalla difesa della controinteressata, poiché, come si illustrerà in seguito, il ricorso è infondato nel merito.

2. – In via preliminare, il Collegio deve esaminare l'eccezione di invalidità della verificazione disposta da questo Collegio sollevata dalla ricorrente, per violazione del contraddittorio, essendo la verificazione fondamentale per l'esame del merito della controversia.

Invero, la ricorrente, con memoria del 3 ottobre 2022, si duole della circostanza che il verificatore non abbia coinvolto i consulenti di parte nel procedimento, così ledendo il principio del contradditorio e rendendo nulla la verificazione.

Segnatamente, la ricorrente evidenzia che il verificatore con pec del 18 maggio 2022, a fronte dei numerosi precedenti solleciti di tutte le parti (7.03.22, 29.04.22, 3.05.22, 5.05.22, 11.05.22, 16.05.22, 18.05.22), in vista della scadenza del 15 maggio 2022 per l'invio della bozza provvisoria ai consulenti di parte, comunicava di aver iniziato a lavorare sui documenti senza però averne dato preventivo avviso nel prescritto termine di cinque giorni prima e chiedeva di poter depositare la relazione il 22 maggio 2022 in luogo della data del 15 maggio ordinata da questo Tribunale.

Il verificatore in data 23 maggio 2022 comunicava l'apertura delle operazioni peritali, senza tuttavia indicare le relative modalità operative e non consentendo ai consulenti e ai difensori delle parti di intervenire in tali operazioni e di confrontarsi né nella fase precedente né in quella successiva all'invio della bozza provvisoria da parte del verificatore.

La ricorrente, inoltre, evidenzia che la controinteressata aveva fatto eseguire delle analisi di laboratorio per comparare la composizione quali-quantitativa e le caratteristiche chimiche delle due

soluzioni senza preavvertire le controparti, senza rendere possibile la loro partecipazione a tali operazioni, e aveva poi inviato al verificatore, senza riceverne alcuna autorizzazione dalle controparti, esclusivamente i certificati di tali analisi, che, secondo la ricorrente, avrebbero condotto il verificatore a mutare le proprie conclusioni rispetto alla bozza provvisoria, oltre che ad affrontare un tema di indagine (l'asserita differenza di concentrazione di un componente della soluzione, il glutatione) che non soltanto esulerebbe dal perimetro delineato da questo Collegio con il quesito oggetto della verificazione, ma che non costituirebbe neppure un tema in discussione, poiché del tutto estraneo alle motivazioni estese dalla Stazione appaltante per giustificare la richiesta esclusiva della soluzione con marchio Celsior.

La ricorrente, pertanto, non avrebbe potuto presentare osservazioni al riguardo, poiché il verificatore non l'aveva neanche informata della ricezione dei relativi certificati, potendo recuperare solo in questo momento processuale l'esercizio del proprio diritto di difesa.

La ricorrente evidenzia che il verificatore non aveva neppure allegato detti certificati alla sua relazione, con la conseguenza che la ricorrente aveva potuto leggere, con effetto "a sorpresa" e a posteriori, soltanto i valori numerici dei risultati trascritti nella tabella riepilogativa contenuta nelle osservazioni di IGL, che non consentirebbero di risalire alla metodologia di analisi utilizzata dai suddetti laboratori.

Inoltre, secondo la ricorrente, il verificatore non si era neanche premurato di riscontrare o mettere a confronto i risultati delle analisi acquisiti dalla controinteressata con il report di comparazione analitica tra Servator C e Celsior, già prodotto da SALF S.p.A., che comproverebbe, al contrario delle analisi di laboratorio della controinteressata, la perfetta corrispondenza in termini di composizione quali-quantitativa tra i dati riportati sull'etichetta del Servator C e quelli presenti sull'etichetta della soluzione Celsior, ivi compresi in entrambi i prodotti lo stesso valore del glutiatone.

La ricorrente sostiene che vi sarebbe una macroscopica invalidità della verificazione, poiché non vi sarebbe una motivazione dell'accoglimento e preferenza dei risultati forniti da IGL rispetto al report prodotto dalla SALF S.p.A. né una informativa, né una convocazione da parte del verificatore per discutere tali risultati e valutare l'alternativa di far eseguire nuove analisi da un laboratorio terzo e indipendente.

La ricorrente afferma che le schede tecniche recanti la composizione quali-quantitativa di ciascun prodotto e, nello specifico, lo stesso report di comparazione prodotto dalla SALF S.p.A., erano stati valutati e approvati dagli organi competenti (FDA) all'atto dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli USA, per cui, nel caso di specie, in cui erano disponibili le composizioni quali-quantitative dei due prodotti, il confronto tra gli stessi andava prioritariamente effettuato basandosi sui dati riportati nelle rispettive schede tecniche che riporterebbero un'analoga composizione nominale di concentrazione dei componenti.

Con memoria del 7 ottobre 2022, la controinteressata, pur ammettendo che il verificatore non aveva coinvolto le parti e i loro consulenti nella fase di avvio delle operazioni di verificazione, tuttavia, evidenzia che lo stesso aveva comunicato alle parti che avrebbe depositato in ritardo la prima relazione ottenendone il consenso. In quella fase, ovvero nella formulazione delle osservazioni alla prima relazione, secondo la controinteressata, la ricorrente avrebbe dovuto denunciare la presunta violazione del contraddittorio.

Quanto, infine, ai documenti allegati alle osservazioni, la controinteressata sottolinea che si trattava di documenti e dati contenuti in documenti già depositati che il verificatore poteva consultare, avendo accesso al fascicolo.

Secondo la controinteressata, il Prof. De Simone avrebbe considerato i rilievi sollevati da ciascuna parte, superandoli o condividendoli attraverso motivazioni intellegibili e non censurabili.

Pertanto, la verificazione non sarebbe affetta da vizio di nullità e comunque, la ricorrente sarebbe decaduta dalla possibilità di eccepire tale violazione di natura procedurale.

Con memoria del 7 ottobre 2021, l'Azienda sostiene che il verificatore, Prof. De Simone, avrebbe preso posizione rispetto a tutti gli elaborati ricevuti dalle parti, indicando, nell'epicrisi, il percorso logico motivazionale seguito per giungere alla propria conclusione.

Il Collegio, *in primis*, ritiene che la ricorrente non sia decaduta dalla possibilità di eccepire eventuali vizi della verificazione, poiché, questi ultimi, possono essere sollevati nei termini di legge previsti per il deposito delle memorie.

Tuttavia, il Collegio ritiene che l'eccezione di nullità della verificazione per violazione del contraddittorio e della conseguente lesione del diritto di difesa dedotta dalla ricorrente non sia fondata.

L'analisi della questione necessita di un breve inquadramento dell'istituto della verificazione e della sua evoluzione.

La verificazione è un mezzo istruttorio tipico del processo amministrativo utilizzato nel caso di particolare complessità tecnica delle questioni sottese alla controversia.

Gli esiti dell'attività del verificatore consistono, secondo parte della giurisprudenza (sul punto si richiama Cons. Stato, Sez. IV, 18 gennaio 2010, n. 138), in un accertamento tecnico di natura non valutativa, ponendosi pertanto su un piano meramente conoscitivo.

In questo, la verificazione si distinguerebbe dalla consulenza tecnica che, invece, mira alla acquisizione di un giudizio tecnico, ponendosi pertanto su un piano valutativo (sul punto, tra le tante, Cons. Stato, Sez. IV, 19 febbraio 2007, n. 881).

In sostanza, la verificazione comporta l'intervento, in funzione consultiva del giudice, di un organismo qualificato per la risoluzione di controversie che implichino l'apporto di competenze tecniche essenziali ai fini della definizione della questione. In altri termini, la verificazione consiste essenzialmente in un accertamento disposto al fine di completare la conoscenza dei fatti che non siano desumibili dalle risultanze documentali, mentre la consulenza tecnica si estrinseca in una valutazione di situazioni da utilizzare ai fini della decisione, dall'oggetto non meramente ricognitivo e circoscritto a un fatto specifico, e la cui soluzione implica specifiche cognizioni tecniche (in termini, Cons. Stato sez. II, 26 gennaio 2022, n.546).

Gli esiti della verificazione possono anche essere disattesi dal giudice attraverso una valutazione critica dalla quale si evincano gli elementi di cui si è avvalso per discostarsi dal parere espresso dal verificatore. La giurisprudenza amministrativa riconosce, infatti, al giudice, pur richiedendo che la motivazione del dissenso tenga attentamente conto di tutti gli elementi esposti nella relazione del verificatore (Cons. Stato, sez. III, 25 marzo 2021, n.2537), la facoltà di discostarsi dalle risultanze della verificazione (così come da quelle di una consulenza tecnica disposta in corso di causa).

Ciò premesso in termini generali, si evidenzia che oggi il legislatore, per la verificazione, non impone tutte le regole a tutela del contraddittorio previste per la consulenza tecnica (sul punto, Cons. Stato sez. VI, 10 maggio 2013, n.2543). L'art. 66 del codice del processo amministrativo, infatti, nel disciplinare l'istituto della verificazione non prevede espressamente il contraddittorio, a differenza dell'art. 67 relativo alla consulenza tecnica di parte.

All'art. 26 del r.d. 17 agosto 1907, n. 642 "*Regolamento per la procedura dinanzi alle sezioni giurisdizionali del Consiglio di Stato*", con riferimento all'istituto della verificazione, era previsto che le parti, a cura dell'amministrazione, fossero avvisate, almeno cinque giorni prima, del luogo, del giorno e dell'ora in cui si sarebbero eseguite le verificazioni.

Quindi, sotto questo profilo, nel nuovo codice si registra un passo indietro rispetto al passato.

La giurisprudenza ha colto tale aspetto evidenziando che "*L'istituto della verificazione, nella disciplina ora dettata dall'art. 66 c.p.a., che non prevede il contraddittorio, comporta l'intervento in funzione consultiva del giudice di un organismo qualificato per la soluzione di questioni che implichino l'apporto di competenze tecniche o il riscontro di circostanze in fatto, che si pongono come essenziali ai fini della definizione della controversia; poiché questo apporto collaborativo avviene in funzione pari ordinata nella fase di cognizione della causa, non è previsto un momento di contraddittorio nel corso della fase istruttoria, che in prosieguo si attesta sugli sviluppi della verificazione* (T.A.R. Abruzzo, L'Aquila, Sez. I, 3 maggio 2018, n.180 che richiama T.A.R. Sicilia, Catania, Sez. I, 9 gennaio 2017, n. 24).

Ancora di recente, richiamando la differente disciplina prevista per gli istituti della verificazione e della consulenza tecnica, il T.A.R. Sicilia, Catania, Sez. IV, 11 maggio 2022, n.1307, nel riprendere la sentenza del Consiglio di Stato, Sez. VI, 11 novembre 2014, n. 5552, ha concluso nello stabilire che: "*nel giudizio amministrativo la disciplina di cui all'art. 67 D.Lgs. n. 104/2010, in tema di consulenza tecnica d'ufficio - connotata da un articolato contraddittorio tra consulente d'ufficio e consulenti di parte - non si applica all'istituto della verificazione, disciplinata dal precedente art. 66 CPA, attesa la diversità dei due istituti, non solo sul piano soggettivo, ma anche sul piano oggettivo e funzionale, consistendo la verificazione in un mero accertamento a funzione descrittiva ed illustrativa per completare la conoscenza dei fatti che non siano desumibili dalle risultanze documentali, mentre la consulenza tecnica d'ufficio si estrinseca in una vera e propria valutazione non meramente ricognitiva di questioni di fatto, la cui risoluzione presuppone specifiche cognizioni di ordine tecnico, da utilizzare ai fini della decisione…omissis…La disciplina della verificazione di cui all'art. 66 c.p.a., non prevede alcun contraddittorio tra il verificatore e i consulenti delle parti, per cui l'eventuale assegnazione alle parti di un termine per presentare le loro osservazioni, prima che il verificatore rediga la relazione finale, costituisce un quid pluris, non imposto dall'art. 66 c.p.a., con la conseguenza che la mancata considerazione, da parte del verificatore, delle osservazioni presentate dal consulente di parte (peraltro tardivamente, nel caso di specie), non integra una lesione del diritto di difesa comportante la nullità della verificazione*".

Anche il T.A.R. Puglia, Bari, Sez. III, 17 giugno 2021, n.1038 ha escluso che costituisca vizio di nullità la mancata considerazione da parte del verificatore delle osservazioni formulate dalle parti, ritenendo che il fatto che il verificatore non abbia preso in considerazione nella sua relazione definitiva i rilievi critici delle parti non costituiva vizio della verificazione che — diversamente dalla consulenza tecnica — è un procedimento istruttorio snello (e più economico), prettamente finalizzato a fornire al giudice l'apporto consulenziale indispensabile per la decisione della causa (richiamando T.A.R. Campania, Napoli, Sez. IV sent. n. 4375/2018; T.A.R. Lazio, Roma, Sez. I sent. n. 11420/2018; Cons. Stato, sez. IV, sent. n. 574/2018; TAR Sicilia, Catania, sez. III, sent. n. 1356/2018).

Tuttavia, una parte della giurisprudenza amministrativa, a prescindere dal dato normativo, ha cercato di estendere alla verificazione almeno le garanzie minime del contraddittorio previste per la consulenza tecnica.

Per esempio, è stato evidenziato che, nel silenzio dell'art. 66 c.p.a., il quale, a differenza dell'art. 67 relativo alla consulenza tecnica, non prevede espressamente la facoltà di nominare consulenti di parte, non sussista un divieto delle parti di farsi assistere da un proprio tecnico di fiducia, anche ove nulla disponga in merito l'ordinanza istruttoria (sul punto, Cons. Stato, sez. IV, 11 marzo 2013, n. 1464; Cons. Stato, sez. III, 4 maggio 2016, n. 1757).

Secondo un diverso e, a parere di questa Sezione, maggiormente conforme a Costituzione, orientamento giurisprudenziale, infatti, il rispetto del contraddittorio anche nell'ambito di una verificazione (e non solo di una consulenza tecnica d'ufficio), a fortiori ove richiesto dal giudice, sarebbe ormai principio pacificamente riconosciuto e consolidato nel processo amministrativo. Senza contare che, oggi, normalmente, il giudice amministrativo, quando dispone una verificazione, come infatti è accaduto nel caso in esame, dispone che il verificatore debba avvisare le parti nell'inizio delle operazioni peritali, che le parti possano nominare propri consulenti tecnici e che il verificatore debba depositare una bozza di relazione sulle quali i consulenti tecnici di parte potranno presentare proprie osservazioni.

Ad esempio, con l'ordinanza n. 961 del 28 dicembre 2020, la sez. I del T.A.R. Liguria, considerando che con precedente ordinanza era stato disposto che la verificazione venisse espletata assicurando il contraddittorio delle parti, rilevato che il verificatore non aveva concesso ai consulenti tecnici di parte un termine per il deposito di osservazioni sullo schema della sua relazione e che, conseguentemente, non aveva considerato la memoria trasmessagli (senza previa autorizzazione) dal perito della controinteressata, e premesso altresì che, alla luce dell'elaborazione pretoria, il mancato contraddittorio non comporta la nullità della verificazione, ha ritenuto necessario disporre un'integrazione della verificazione stessa al fine di consentire un confronto tecnico tra il verificatore e le parti (anche attraverso i propri consulenti), assegnando, allo scopo, i termini per il deposito di osservazioni e conclusioni in merito alla relazione di verificazione, nonché per il deposito della relazione di verificazione integrativa nella quale il verificatore è stato chiamato a prendere specificamente posizione sulle predette osservazioni.

È necessario pertanto stabilire in che termini il principio del contraddittorio debba essere rispettato: non in senso formale e tecnico, ma, come è avvenuto nel caso in esame, in senso sostanziale.

Il verificatore deve presentare una bozza di relazione, i consulenti tecnici di parte debbono poter prendere posizione sul contenuto di tale bozza e presentare osservazioni, osservazioni che debbono essere prese in considerazione dal verificatore nella redazione della relazione finale.

Invero, anche la giurisprudenza più attenta al rispetto del principio del contraddittorio e del diritto di difesa, di fatto, ritiene che quello che conta è che le parti abbiano potuto fornire il loro apporto alla decisione del giudice (T.A.R. Lombardia, Milano, sez. IV, 3 febbraio 2018, n.316).

Ebbene, facendo applicazione delle coordinate ermeneutiche sopra evidenziate, si ritiene che, nel caso in esame, il contraddittorio, espressamente previsto dall'ordinanza di questo Tribunale n. 94 del 7 febbraio 2022, sia stato, nella sostanza, rispettato.

Invero, il fatto che il verificatore non abbia rispettato la tempistica prevista da questo Tribunale con l'ordinanza n. 97 del 7 febbraio 2022 non si ritiene abbia inciso sul diritto di difesa o sul principio del contraddittorio.

Inoltre, sempre in punto di tutela del contraddittorio, per quanto riguarda la contestazione circa il fatto che il verificatore non avrebbe consentito ai consulenti tecnici di parte di intervenire alle operazioni peritali, ci si limita a richiamare quella giurisprudenza che condivisibilmente e ragionevolmente ha precisato che la partecipazione delle parti alle operazioni di verificazione ha senso solo qualora vi sia un esame o accertamento da effettuare su luoghi o cose, ma non quando la verificazione si risolva, come nella specie, in un esame documentale (T.A.R. Abruzzo, L'Aquila, sez. I, 3 maggio 2018, n.180; sul punto anche T.A.R. Sicilia, Catania, sez. I, 9 gennaio 2017, n.24).

Il Collegio, in sintesi, ritiene che lo strumento probatorio della verificazione, così come disciplinato dal codice del processo amministrativo, possa anche prescindere da un formale contraddittorio tecnico tra le parti processuali, purché di fatto le osservazioni e gli apprezzamenti del verificatore siano stati comunque tempestivamente conosciuti dalle parti, e queste, come è avvenuto nel caso di specie, abbiano potuto fornire il loro apporto alla decisione del giudice (sul punto, T.A.R. Lombardia, Milano, sez. IV, 3 febbraio 2018, n.316).

Invero, dagli atti depositati in giudizio, emerge che dopo il deposito della bozza di relazione da parte del verificatore, avvenuta in data 4 giugno 2022, le parti abbiano potuto presentare le proprie osservazioni, così come previsto nell'ordinanza n. 97 del 7 febbraio 2022, osservazioni che, oltre essere allegate alla relazione finale, come si vedrà meglio in seguito, sono anche state prese in considerazione dal verificatore.

Quanto, poi, all'asserita illegittima estensione dell'oggetto della verificazione, il Collegio non può non ricordare che il quesito oggetto della verificazione era il seguente: "*mandando al verificatore di riferire, presa visione degli atti e documenti di causa, se: il dispositivo "Servator C" sia equivalente, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, al medicinale "Celsior", per l'uso di soluzione di conservazione degli organi (fegato e pancreas).*

Alla luce dell'ampiezza del quesito oggetto della verificazione, il Collegio ritiene che il verificatore fosse libero di prendere in considerazione qualunque dato tecnico, sia già depositato in giudizio, sia fornito dai consulenti di parte in sede di presentazione delle osservazioni, che avesse ritenuto utile al fine di rispondere al quesito medesimo, salvo, ovviamente, il rispetto del contraddittorio.

Sul punto, significativa è la recente sentenza della Sezioni Unite della Cassazione, secondo la quale "*stante il potere del CTU di procedere nei limiti dei quesiti sottopostigli alla investigazione dei fatti accessori, il consulente possa estendere il proprio giudizio anche ai fatti che, pur se non dedotti dalle parti, siano pubblicamente consultabili, non essendovi ragione di vietare in tal caso al CTU, pur se ne maturi la conoscenza aliunde, di esaminare in guisa di fatti accessori e dunque in funzione di rendere possibile la risposta ai quesiti, i fatti conoscibili da chiunque, così come è da credere, secondo un intendimento presente in dottrina, che l'attività consulenziale possa indirizzarsi anche in direzione dell'accertamento dei fatti accessori allorchè, pur non costituendo oggetto di espressa indicazione, "essi risultino in qualche modo già ricompresi nelle allegazioni delle parti", in quanto, fermo il fatto costitutivo o, diversamente, modificativo od estintivo dedotto dalla parte, il fatto accessorio accertato dal CTU nel corso delle indagini affidate dal giudice, corrobori indirettamente l'assunto fatto valere con la domanda o con l'eccezione*" (Cass. Sez. Unite, 1° febbraio 2022, n. 3086).

Ebbene, i documenti trasmessi da IGL al verificatore congiuntamente alle osservazioni, come evidenziato dalla difesa della controinteressata, risultano essere documenti e dati contenuti in documenti già depositati in giudizio.

Trattasi, infatti, dell'articolo Kersit, già versato in atti da IGL in data 18 settembre 2020, contrassegnato con il numero doc. 21, mentre i risultati dei certificati di analisi, Celsior, Catalent, Servator C, SGS France, Servator C, Catalent, risultano già essere stati riportati nello studio della prof.ssa Selmin Francesca, recante il confronto tra i due prodotti basato su esami di laboratorio in esso richiamati, versato in atti da IGL in data 1° febbraio 2021 e contrassegnato con il numero doc. 25.

Infine, per quanto riguarda le osservazioni sul processo di sterilizzazione, in grado di incidere diversamente sul componente glutatione, il tema era già trattato nella relazione del dott. Matthieu Prouteau e nei relativi allegati, versata in giudizio da IGL in data 7 ottobre 2020 e contrassegnati con i numeri da doc. 22) a doc. 26.6).

Pertanto, anche se i consulenti della controinteressata non avessero trasmesso congiuntamente alle osservazioni tali documenti e tali dati tecnici, il verificatore ben avrebbe potuto reperirli direttamente, attraverso l'accesso al fascicolo, così come espressamente previsto nell'ordinanza n. 97 del 7 febbraio 2022, nella quale infatti si dispone quanto segue: "*La Segreteria metterà a disposizione del verificatore, a sua richiesta ed ai fini di consultazione, il fascicolo di causa con facoltà di estrarre copia degli atti*".

Peraltro, in giudizio, anche la ricorrente ha depositato relazioni e documenti di confronto tra i due prodotti (Allegato 001: 12) "*Report comparazione analitica Servator C vs Celsior*") alla cui predisposizione IGL non aveva partecipato, relazioni e documenti ai quali il verificatore poteva liberamente accedere attraverso l'analisi del fascicolo, così come disposto con l'ordinanza di che trattasi.

In ogni caso, trattandosi di una garanzia frutto di interpolazione pretoria – pur se largamente condivisa - il contraddittorio su eventuali rilevanti aspetti, sui quali i consulenti tecnici di parte non hanno potuto prendere posizione in sede di procedura di verificazione poiché introdotti solo nella relazione finale, può comunque essere recuperato in sede di contraddittorio processuale.

Nel caso in esame, si evidenzia che in data 28 settembre 2022 la ricorrente ha comunque depositato in giudizio un documento contenente le osservazioni del Prof. Colombo sulla relazione definitiva del verificatore, ivi compreso l'aspetto relativo alla concentrazione del glutatione e che nella memoria del 3 ottobre 2022 la ricorrente ha preso posizione su ciascun passaggio motivazionale della relazione finale del Prof. De Simone.

In conclusione, il Collegio ritiene che la ricorrente non abbia portato in giudizio elementi tali da far ritenere che la verificazione disposta sia nulla per violazione del principio del contraddittorio e del diritto di difesa.

Superata l'eccezione preliminare sollevata dalla ricorrente sulla validità della verificazione, si passa ad esaminare il merito del ricorso.

2. - Con il primo motivo di censura, la ricorrente contesta il fatto che l'Amministrazione resistente abbia concesso la fornitura direttamente alla ditta Georges Lopez S.a.s., senza previa consultazione di altri operatori economici, in violazione dei limiti al ricorso alla procedura negoziata, considerato che, *in primis*, l'acquisto del prodotto Selvator C della ricorrente era stato già oggetto di molteplici forniture verso l'Azienda resistente a mezzo di gara, con invito agli operatori interessati del settore, ai sensi dell'art 36 del codice appalti, tra cui la S.A.L.F. S.p.A., a presidio dell'apertura del mercato e della concorrenza di prodotti disponibili e che, in secondo luogo, l'importo della fornitura, stimato nella somma complessiva di € 420.920,00, essendo superiore alla soglia comunitaria, imponeva una

procedura di acquisizione tramite lo strumento della procedura di gara, che postula la pubblicazione del bando e/o inviti a partecipare.

3. - Secondo la prospettazione attorea, espressa nel secondo motivo di ricorso, sarebbe priva di fondamento tecnico-scientifico, nonché di qualunque riscontro a livello di fonte scientifica e/o di organismo regolatorio certificato, la giustificazione fornita dal Direttore del centro Trapianti dell'Azienda alla fornitura in esclusiva della soluzione Celsior, secondo il quale il Celsior, essendo classificato come farmaco, sarebbe prodotto secondo le norme di *Good Manifacturing Pratice*, avendo, pertanto, garanzie di qualità nettamente superiori rispetto a quelle di un dispositivo medico.

La ricorrente evidenzia che la certificazione rilasciata dal FDA ha attestato la piena sovrapponibilità ed equivalenza ai fini dell'efficacia terapeutica, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 68 del d.lgs. n. 50 del 2016, del Servator C al Celsior.

La garanzia di qualità del Servator C sarebbe attestata dal certificato dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che assicura la conformità della soluzione Servator C della ricorrente ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE.

Non sarebbe corretto anche l'assunto formulato dal Direttore del centro Trapianti dell'A.O.U. secondo cui gli agenti per il trasporto, la nutrizione e la conservazione degli organi destinati al trapianto agirebbero attraverso mezzi farmacologici e, pertanto, la valutazione della natura accessoria o meno dell'azione farmacologica del prodotto sarebbe un elemento cruciale per la qualificazione del prodotto.

Precisa la ricorrente che nessun componente della soluzione Servator C, così come per la soluzione Celsior, ha attività farmacologica come certificato per entrambi i prodotti da FDA.

Secondo la ricorrente sarebbe infondato anche l'ulteriore elemento posto a fondamento della fornitura in esclusiva del Celsior, ovvero la circostanza che tale soluzione non necessiterebbe di essere eliminata con lavaggio dell'organo prima dell'impianto, mentre il Servator C lo richiederebbe, in quanto, non essendo un farmaco non può e non deve entrare in contatto con il paziente.

La ricorrente evidenzia come dalla tabella di comparazione del Servator C con il prodotto Celsior, riportata nella dichiarazione del FDA, emergerebbe la totale sovrapponibilità delle due soluzioni, caratterizzate dallo stesso meccanismo di azione, consistente nel lasciare la soluzione nella vascolatura dell'organo.

La circostanza che la soluzione del Servator C debba essere eliminata dall'organo prima dell'impianto non dipenderebbe dal presupposto che il Servator C sia un dispositivo medico, ma dai possibili effetti indesiderati che potrebbero in ipotesi discendere dal contatto dei residui della soluzione con il paziente ricevente l'organo, effetti indesiderati che, tuttavia, si rinvengono anche per la soluzione del Celsior qualora i residui di detta soluzione venissero assorbiti dal paziente ricevente l'organo, come evincibile dalla lettura delle avvertenze indicate nel riassunto caratteristiche prodotto di Celsior.

Orbene, i due prodotti sarebbero equivalenti, come peraltro attestato da FDA, avendo le stesse indicazioni di uso e gli stessi meccanismi di azione, nonché le stesse caratteristiche tecniche, ossia la medesima composizione quali-quantitativa delle sostanze ed eccipienti contenuti nelle due formulazioni a confronto e, pertanto, la scelta della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando sarebbe illogica e sproporzionata.

Ne conseguirebbe la violazione dell'art. 68 d.lgs. n. 50/2016, espressione del principio di equivalenza, nonché l'illegittimità della pretermissione della ricorrente attuata, nello specifico, con la chiamata diretta della ditta Georges Lopez S.a.s., senza pubblicazione del bando e/o avviso di partecipazione agli operatori del settore interessati alla fornitura della soluzione per la conservazione degli organi sull'errato presupposto che la soluzione Servator C, in quanto dispositivo medico e non farmaco, non presenterebbe le stesse garanzie di qualità del Celsior.

Inoltre, secondo la ricorrente, sarebbero stati violati tanto il principio di affidamento, quanto i canoni costituzionali di buon andamento ed imparzialità della pubblica amministrazione sanciti dall'art. 97 Cost, in quanto S.A.L.F. S.p.A., avendo fornito il Servator C fino al 30 giugno 2019, per un prezzo molto più economico rispetto a quello ottenuto dalla ditta Georges Lopez S.a.s., confidava di essere almeno interpellata ai fini della partecipazione in gara per la fornitura di soluzioni per conservazione di organi (fegato e pancreas).

La scelta dell'Azienda, dunque, si porrebbe in contrasto con il principio della *par condicio* e della libera partecipazione della ricorrente, violando l'art. 30 d.lgs. n. 50/2016, che prescrive alle stazioni appaltanti di non limitare in alcun modo artificiosamente la concorrenza allo scopo di favorire o svantaggiare indebitamente taluni operatori economici, per cui i criteri di partecipazione alle gare devono essere tali da non escludere le micro-imprese, le piccole e le medie imprese.

3. – Il Collegio ritiene di poter esaminare congiuntamente i due motivi di ricorso perché strettamente connessi.

L'Institut Georges Lopez S.a.s., nella memoria del 10 gennaio 2020, ribadisce che i due prodotti, Celsior e Servator C, essendo classificati ed immessi in commercio, rispettivamente, come medicinale e come dispositivo medico, sono inevitabilmente soggetti a diversi regimi normativi e, pertanto, non possono ritenersi giuridicamente equivalenti e sovrapponibili. Anche la "classificazione giuridica", come evidenziato e valorizzato dall'Azienda, integrerebbe elemento/caratteristica rilevante ai fini dell'acquisto di un prodotto.

Precisa, inoltre, che l'attestazione della *Food and Drugs Administration* (FDA) prodotta dalla ricorrente a sostegno della sovrapponibilità dei due prodotti non sarebbe rilevante in quanto FDA non ha competenza nell'Unione Europea. Infatti, solo l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e le agenzie nazionali (nel caso dell'Italia AIFA) sono competenti per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali nell'UE in forza dell'art. 6 della direttiva 2001/83/CE e del d.lgs. n. 219 del 2006. In ogni caso, il documento FDA sarebbe sopravvenuto alla determina a contrarre e riguarderebbe organi diversi dal pancreas e fegato, ovvero il cuore e i reni.

Neppure sovrapponibili, sarebbero il contenuto del RCP Celsior e della scheda tecnica Servator C in quanto, a differenza di quanto sostenuto dalla ricorrente, anche in forza della relazione del prof. Navarra, per il Servator C è prevista una operazione consistente nel lavaggio dell'organo non richiesta per il Celsior.

L'elemento prezzo, infine, avrebbe potuto rilevare in caso di effettiva comparabilità fra i due prodotti, i quali nel caso in esame sono diversi (diversa è la classificazione giuridica, diverse sono le qualità, i regimi giuridici e le modalità d'uso).

Dunque, secondo IGL S.a.s., essendo il Celsior l'unico farmaco che possiede le caratteristiche e le funzioni richieste dall'Azienda, non sussisterebbero, nel caso in esame, i profili di illegittimità denunciati dalla ricorrente.

L’Azienda, nella memoria del 13 gennaio 2020, ribadisce che la scelta di avviare una procedura negoziata è derivata dall'esigenza di acquisire non un dispositivo medico, bensì un farmaco per la conservazione degli organi, ovvero il Celsior, di cui l'aggiudicataria IGL è distributore esclusivo per l'Italia, escludendo, inoltre, che possa parlarsi di “equivalenza” tra farmaci e dispositivi medici, in quanto si tratta di prodotti con classificazione diversa.

Quanto alla procedura richiamata dalla ricorrente, indetta con determina n. 1977/2017, l’Azienda precisa che, diversamente da quella qui impugnata, aveva ad oggetto sia i farmaci, sia i dispositivi medici con funzione di conservazione degli organi, scelta scaturita dalle indicazioni ricevute dalla Regione, che aveva comunicato l'intenzione, dopo anni di interruzione, di avviare una procedura negoziata entro il mese di settembre 2017. A seguito dell'esperienza di questa gara e delle criticità riscontrate nell'utilizzo del Servator C, che, richiedeva necessariamente di procedere con il risciacquo prima di ogni impianto dell'organo, l’Azienda aveva scelto di tornare alla acquisizione di un farmaco e non di un dispositivo medico, nell'attesa dell'avvio di una procedura regionale centralizzata.

Il Collegio non può che partire dalla decisione, che costituisce il presupposto della scelta di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, assunta dall’Azienda resistente e oggetto di contestazione nel secondo motivo di ricorso.

La decisione dell’Azienda resistente era chiara: acquistare una soluzione per la conservazione degli organi (pancreas e fegato) che fosse classificata come farmaco e non come dispositivo medico e che, tra l’altro, non necessitasse di essere eliminata con “lavaggio” dell’organo prima dell’impianto.

Ferma tale decisione, l’Azienda ha ritenuto di indire, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), n. 2) del d.lgs. n. 50 del 2016, una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, “*perché la concorrenza è assente per motivi tecnici*” (decisione sindacata nel primo motivo di ricorso), ritenendo che solo il prodotto offerto da IGL S.a.s. (Celsior) avesse le caratteristiche dalla stessa richieste e che, contrariamente, non le avesse il prodotto offerto dalla S.A.L.F. S.p.A. (Servator C).

Ebbene, come precisato dall'ANAC, nelle Linee guida n. 8, per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando, per i casi in cui una fornitura e un servizio siano effettivamente infungibili, il legislatore, comunitario e nazionale, ha previsto deroghe alla regola della selezione attraverso una selezione pubblica, considerato che l'esito di un'eventuale gara risulterebbe scontato, esistendo un unico operatore economico in grado di aggiudicarsela e, conseguentemente, l'indizione di una procedura ad evidenza pubblica determinerebbe uno spreco di tempo e di risorse (sul punto, Cons. Stato, Sez. III, 8 gennaio 2013, n. 26; T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. IV, 21 febbraio 2018, n. 500; T.A.R. Campania, Napoli, 16 novembre 2016, n. 5274).

Naturalmente, trattandosi di una deroga alla regola della gara pubblica, occorre che l'infungibilità sia debitamente accertata e motivata nella determina a contrarre dell'amministrazione, nel pieno rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza, ovvero dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

Come affermato dalla giurisprudenza della Corte di giustizia europea (Corte Giust. UE 8 aprile 2008, causa C-337/05), la procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara riveste carattere di eccezionalità rispetto all'obbligo delle amministrazioni aggiudicatrici di individuare il loro contraente attraverso il confronto concorrenziale, per cui la scelta di tale modalità richiede un particolare rigore nell'individuazione dei presupposti giustificativi, da interpretarsi restrittivamente, ed è onere dell'amministrazione committente dimostrarne l'effettiva esistenza.

Quindi, dal punto di vista logico, è necessario partire dall'analisi del presupposto della scelta di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, decisione sindacata nel secondo motivo di ricorso.

*In primis*, il Collegio evidenzia che tale decisione è caratterizzata da ampia discrezionalità, sindacabile dal giudice amministrativo solo se irragionevole, illogica, arbitraria, basata su un travisamento dei fatti o non supportata da idonea motivazione ed istruttoria, caratteri che non si ritengono ravvisabili nel caso in esame.

Infatti, tale discrezionale decisione è stata assunta sulla base della richiesta del Prof. Salizzoni, Direttore della Struttura Complessa "Chirurgia Generale 2U" - "Centro Trapianto Fegato-Camera Operatoria" e della motivata relazione del Prof. Romagnoli, nuovo Direttore della Struttura Complessa "Chirurgia Generale 2U" (a seguito della collocazione a riposo del Prof. Salizzoni).

Più nello specifico, si evidenzia che in data 22 marzo 2018, il Prof. Salizzoni richiedeva "*la fornitura in esclusiva della soluzione di Celsior della Ditta IGL in quanto unico prodotto registrato come farmaco*", allegando alla richiesta una "*Attestazione sanitaria per acquisto di materiale da un fornitore determinato*".

Nella relazione del Direttore della S.C. Chirurgia Generale "2U" - "Centro Trapianto Fegato", Prof. Romagnoli, del 20 marzo 2019, allegata alla determinazione n. 744/2019 quale parte integrante e sostanziale della stessa, si precisava che "*il Celsior è un farmaco e non un dispositivo, pertanto la produzione avviene secondo le norme di Good Manifacturing Practice, imposte per i farmaci. Gli agenti per il trasporto, la nutrizione e la conservazione degli organi destinati al trapianto agiscono attraverso mezzi farmacologici, immunologici e metabolici. Pertanto la valutazione della natura accessoria o meno dell'azione farmacologica, immunologica e metabolica del prodotto è un elemento cruciale per la qualificazione del prodotto. La garanzia di qualità di un farmaco è nettamente superiore rispetto a quella di un dispositivo medico. Quest'ultimo non essendo prodotto secondo le norme di Good Manifacturing Practice, imposte peri farmaci, può incorrere in rischi dovuti ad una non idonea conservazione nel periodo intercorrente tra la sua produzione e l'immissione sul mercato. La soluzione Celsior non necessita di essere eliminata con 'lavaggio' dell'organo prima dell'impianto, mentre invece il Servator C lo richiede, in quanto, non essendo un farmaco, non può e non deve entrare in contatto con il paziente. Inoltre, non sono note le quantità di liquido di lavaggio necessario per la sua completa rimozione*".

Ebbene, è un dato non contestato che, in Italia, solo il prodotto offerto da IGL (Celsior) è classificato con farmaco, mentre il prodotto offerto da SALF (Servator C) è classificato come dispositivo medico.

Nel Comunicato AIFA depositato in giudizio dalla controinteressata si fa infatti riferimento al Celsior quale "*medicinale per uso umano*" e nel riassunto delle caratteristiche del prodotto si qualifica il prodotto come "*medicinale*", evidenziando, al punto 4.1 "*indicazioni terapeutiche*", che si tratta di *"Soluzione per la conservazione degli organi toracici (cuore e polmone) e degli organi addominali (rene, fegato e pancreas) durante il trapianto: dalla rimozione dal donatore, nonché durante lo stoccaggio, il trasporto e fino al trapianto nel ricevente*".

Al successivo punto 5.1 "*proprietà farmacologiche*" viene chiarito che si tratta di un medicinale che appartiene alla categoria farmacoterapeutica dei "*solventi e diluenti, comprese le soluzioni detergenti*", identifica con il codice ATC V07AB.

Dalla documentazione depositata in giudizio si evince invece che il Servator C, commercializzato dalla ricorrente, è un dispositivo medico "*per cardiochirurgia e trapianto di organo – altri*" (classificazione CND C0399) di classe II A.

È altrettanto pacifico che la classificazione come farmaco o come dispositivo medico non è indifferente, poiché tale circostanza determina l'applicazione di una regolamentazione e di un regime giuridico diverso.

Per i medicinali ad uso umano, infatti, la normativa di riferimento è costituita dalla direttiva 2001/83/CE e dal d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, mentre per i dispositivi medici, la normativa di riferimento è costituita dalla direttiva 93/42/CEE e dal d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46.

Invero, il certificato dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), versato in atti dalla ricorrente, attesta la conformità della Soluzione Servator C di SALF ai requisiti della direttiva 93/42/CEE.

Ebbene, il legislatore, all'art. 1, comma 1, lett. a) del d.lgs. n. 219 del 2006, definisce il "*prodotto medicinale o medicinale*", come "*1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica*".

Mentre, l'art. 2, comma 1, lett.a) del d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, definisce il dispositivo medico come "*qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi".*

La controinteressata, riporta nella memoria del 9 gennaio 2020 il seguente stralcio del Rapporto ISTISAN 12/30, intitolato "*Elementi di valutazione e di discernimento tra dispositivo medico e medicinale*": "*Leggendo le definizioni di dispositivo medico e di medicinale risulta piuttosto evidente che esse sono in qualche modo "sovrapponibili": i dispositivi medici e i medicinali si usano sull'uomo o somministrano all'uomo a scopo terapeutico, in ambedue i casi possono essere sostanze che intervengono nel trattamento o nella prevenzione di malattie o nel ripristino di funzioni fisiologiche che si presuppongono alterate. Ciò ha portato ad una sempre maggiore difficoltà di effettuare una immediata e corretta classificazione di particolari tipologie di prodotti che per destinazione d'uso potrebbero ricadere nel campo di applicazione della direttiva sui dispositivi medici o della normativa sui farmaci ed ha creato il problema dei cosidetti prodotti borderline…*".

Non è un caso che il d.lgs. n. 219 del 2006, all'art. 2, rubricato "*Campo di applicazione; prevalenza della disciplina dei medicinali su altre discipline*", al comma 2, contenga una norma di chiusura tesa, in caso di dubbio, ad individuare la normativa applicabile: "*In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni del presente decreto*".

Ebbene, si ribadisce che solo il prodotto offerto dalla IGL, il Celsior, è classificato come medicinale ad uso umano.

La rilevanza della classificazione giuridica emerge anche dal fatto che, agli atti, risulta documentato che il Policlinico di Milano ha indetto due diverse procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50 del 2016 per acquistare da SALF S.p.A. il Servator C e da IGL S.a.s. il Celsior.

Peraltro, agli atti risulta che nella precedente fornitura, alla quale si fa riferimento nel gravame, affidata in effetti alla ricorrente, a seguito di una gara aperta, indetta con determina n. 1977 del 16 agosto 2017, non era richiesto un prodotto classificato come farmaco, ma genericamente "*una soluzione per la conservazione di organi*". Quanto basta per escludere l'addotta violazione del principio di affidamento, trattandosi di gare basate su presupposti diversi.

Peraltro, l'Azienda, sul punto, ha precisato che la scelta di avviare una procedura, per così dire, "di prova" ed aperta anche ai dispositivi medici era scaturita dalle indicazioni ricevute dalla Regione, che aveva comunicato l'intenzione, dopo anni di interruzione, di avviare una procedura negoziata entro il mese di settembre 2017.

Il fatto che il Servator C abbia conseguito in data 14 agosto 2019 dalla *Food and Drug Administration* (FDA) l'attestazione di equivalenza al Celsior per il trapianto di cuore e rene, non si ritiene abbia carattere dirimente nella presente controversia.

In via generale, si osserva che solo l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e le agenzie nazionali (nel caso dell'Italia AIFA) sono competenti per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali nell'Unione Europea.

L'art. 6 della direttiva 2001/83/CE, invero recita "*Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e con il regolamento (CE) n. 1394/2007*" (sul punto vedasi altresì l'art. 6 del d.lgs. n. 219 del 2006).

Per quanto riguarda, invece, i dispositivi medici, la marcatura CE rilasciata da un organismo notificato (nel caso di SALF l'Istituto Superiore della Sanità), è condizione essenziale per l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo medico nell'Unione Europea (sul punto si vedano gli articoli 5 e 56 del Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/745/UE).

In ogni caso, tale documento è sopravvenuto agli atti impugnati (determina contrarre e aggiudicazione), adottati, come emerge nella parte in fatto, rispettivamente in data 2 aprile 2019 e 14 maggio 2019. Inoltre, tale documento si riferisce a organi (cuore e reni) diversi da quelli interessati in questa sede (fegato e pancreas).

Nel documento della FDA, invero, si indica come *Classification Name* "*System and Accessories, Isolated Heart, Transport an Preservation*" e "*Isolated kidney perfusion and transport system and accessories*".

Peraltro, anche il *Certificate of GMP Compliance of a manufacturer* del 9 giugno 2019 è stato rilasciato dall'AIFA in un momento successivo all'aggiudicazione della presente procedura, avvenuta in data 14 maggio 2019.

Inoltre, per quanto riguarda l'aspetto funzionale del prodotto, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di Celsior si legge: "*La somministrazione della soluzione alla temperatura raccomandata consente di raffreddare efficacemente l'organo, riducendo i requisiti metabolici e il consumo energetico associato. In particolare, Celsior riduce il danno ischemico da riperfusione grazie alle seguenti proprietà: - Prevenzione del danno ossidativo causato dai radicali liberi, grazie principalmente all'uso del glutatione ridotto come antiossidante. - Prevenzione del rigonfiamento e edema cellulare indotti da ipotermia, grazie all'uso di sostanze membrana – impermeabili, mannitolo e acido lattobionico che trattengono l'acqua nel compartimento extracellulare grazie al loro effetto osmotico. - Rigenerazione delle sostanze a energia elevata alimentandole con glutammato, un substrato a energia elevata, che consente la produzione di energia nelle situazioni anaerobiche. - Introduzione della capacità di tamponamento grazie all'uso dell'istidina, che impedisce l'acidosi dei tessuti causata da accumulo di acido lattico"*.

Sempre nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, al paragrafo "*Modo di somministrazione*", sono indicate le istruzioni sull'uso e la manipolazione del prodotto, le modalità di risciacquo dell'organo prima del posizionamento nel contenitore di stoccaggio e trasporto, le modalità di stoccaggio dell'organo in condizioni di freddo.

Per quanto riguarda la necessità del lavaggio dell'organo prima dell'impianto, si osserva invece che nella scheda tecnica del Servator C, al paragrafo "*Avvertenze e precauzioni d'uso*" è chiaramente previsto che "*Prima della riperfusione al momento del trapianto, l'organo del donatore deve essere lavato accuratamente con soluzione fisiologica al fine di evitare complicazioni cardiovascolari serie, quali l'arresto cardiaco...*".

Peraltro, nel paragrafo "*avvertenze*" della scheda tecnica di Servator C non sono indicate le modalità e condizioni che devono essere osservate durante il lavaggio, né i volumi di soluzione fisiologica da utilizzare in relazione al tipo di organo e relative dimensioni.

Mentre, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto del Celsior al punto 4.4 "*Avvertenze speciali e precauzioni di impiego*", non si parla di lavaggio, ma viene evidenziato che "*Teoricamente è possibile che residui di Celsior, che possono provocare aritmia cardiaca e ipotensione, siano rilasciati nella circolazione generale del ricevente durante il declamping. Non può essere escluso che si manifesti una funzione cardiaca parziale in caso di conservazione non ottimale del cuore nella fase post – trapianto*".

Pertanto, dall'analisi comparata della scheda tecnica del Servator C e del riassunto delle caratteristiche del prodotto del Celsior emerge che solo per il prodotto offerto dalla SALF S.p.A. è richiesto in modo espresso il lavaggio dell'organo prima della riperfusione al momento del trapianto.

Peraltro, come si vedrà meglio in seguito, la diversità tra i due prodotti sotto il profilo del lavaggio è stata confermata dallo stesso verificatore, il quale, dopo aver evidenziato che "*La modalità d'uso di Celsior e Servator C, come indicata nelle rispettive schede tecniche, sia diversa, con particolare riferimento alla necessità di lavare il graft dopo conservazione statica, modalità questa attuabile per il fegato, ma scarsamente realizzabile per il pancreas (relazione Selmin-Dondossola*), si è espresso nei seguiti termini: "*la modalità d'impiego di Servator C non è sovrapponibile a quella di Celsior, come emerge dalle schede tecniche dei prodotti, con particolare riferimento alla necessità*

*di lavaggio dell'organo da trapiantare dopo la sua conservazione statica fredda e al trapianto di pancreas, nel cui contesto tale lavaggio appare praticamente irrealizzabile"*.

Ebbene, Collegio non può che prendere atto e richiamare – come di seguito evidenziato - le conclusive argomentazioni svolte dal verificatore, e ciò in applicazione di quel diffuso orientamento giurisprudenziale secondo cui il giudice, quando aderisce alle conclusioni del verificatore o del consulente tecnico che nella relazione abbia tenuto conto, replicandovi, come nel caso in esame, dei rilievi dei consulenti di parte, esaurisce l'obbligo della motivazione con l'indicazione delle fonti del suo convincimento.

E ciò, anche tenuto conto che questa Sezione ha imposto come metodica di indagine che, prima di depositare la relazione finale, il verificatore sottoponesse una bozza delle proprie deduzioni alle parti, onde consentire ad esse di presentare osservazioni scritte sulle quali lo stesso verificatore è stato espressamente chiamato a prendere posizione.

Nella relazione, invero, il verificatore precisa quanto segue: "*a seguito di mia relazione del 4 giugno 2022, ho ricevuto e preso visione delle osservazioni del Prof. Paolo Colombo, Emerito di Tecnologie Farmaceutiche dell'Università di Parma; della Prof.ssa Francesca Selmin e del Dott. Daniele Eliseo Dondossola dell'Università di Milano; del Prof. Luigi Biancone dell'Università di Torino e della Dott. Cinzia Molon Farmacista Ospedaliera dell'A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino"*.

Non è pertanto necessario che questo giudice si soffermi anche sulle contrarie allegazioni dei consulenti tecnici di parte che, seppur non espressamente confutate, restano implicitamente disattese perché incompatibili con le conclusioni tratte (sul punto, con specifico riferimento alla consulenza tecnica, Cass. civ., Sez. VI, 2 febbraio 2015, n. 1815 mentre, con specifico riferimento alla verificazione, Cons. Stato sez. IV, 16 aprile 2015, n. 1955 e, più di recente, Cons. Stato, sez. III, 20 novembre 2019, n. 7927).

Più nello specifico, per quanto riguarda la verificazione, è stato chiarito che "*la verificazione, pur dovendo correttamente prendere in esame anche le controdeduzioni dei consulenti delle parti, ben può divergere da quest'ultime. Inoltre è compito della relazione finale fornire al giudice punti fermi per la decisione delle questioni ad essa affidate. Si tratta in altri termini di un atto istruttorio il cui esito, se condiviso dal giudice nell'esercizio del suo potere di apprezzamento, non può essere posto in discussione dalle consulenze di parte già proposte ed esaminate nel corso del procedimento conclusosi con la relazione del verificatore"* (Cons. Stato sez. IV, 16 aprile 2015, n. 1955).

Ebbene, il verificatore, Prof. De Simone, nella relazione finale, depositata il 2 settembre 2022, ha evidenziato che "*Pur irrisolto il quesito se sia da considerare legittima una comparazione farmaceutica tra prodotti registrati in diverse categorie medicinali, Celsior e Servator C mostrano un'equivalenza farmaceutica nominale, fatta eccezione per la concentrazione di glutatione, conseguenza – forse – di processi produttivi differenti e che appaiono tuttavia conformi alle vigenti normative"* chiarendo che "*la modalità d'impiego di Servator C non è sovrapponibile a quella di Celsior, come emerge dalle schede tecniche dei prodotti, con particolare riferimento alla necessità di lavaggio dell'organo da trapiantare dopo la sua conservazione statica fredda e al trapianto di pancreas, nel cui contesto tale lavaggio appare praticamente irrealizzabile"* e che "*L'equivalenza farmaceutica tra i due prodotti non è stata accompagnata da informazioni/evidenze scientifiche internazionali e comparative sull'uso di Servator C dalle quali si possano trarre informazioni di esito clinico; Per quanto non strettamente necessarie, tali informazioni scientifiche sarebbero preziosissime per guidare la pratica clinica e derivare linee guida sull'uso delle soluzioni di perfusione; queste ultime costituiscono il fondamento della pratica clinica, ai sensi della Legge*

*Gelli 24 del 1° aprile 2017 e il riferimento per eventuali contenziosi medico-legali"* e ritenendo pertanto che "*Sebbene sensu strictu i due prodotti siano nominalmente sovrapponibili con riferimento alle caratteristiche farmaceutiche, differiscono nella loro equivalenza clinicamente intesa in virtù della loro differente modalità di applicazione, né esistono evidenze scientifiche utili a supportare o a confutare tale differenza; Nella mia personale attività di trapianto di fegato, e in quella del centro da me diretto, non ho riscontrato differenze clinicamente rilevanti tra i due prodotti, ma le mie esperienze possono essere solo limitatamente generalizzate, stante la scarsità di informazioni cliniche disponibili in letteratura scientifica internazionale indicizzata*".

Il verificatore ha, pertanto, concluso ritenendo "*legittimo che l' A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino possa non aver considerato Servator C equivalente a Celsior, per la necessità di tutelare la modalità di esecuzione e qualità delle attività cliniche di trapianto di fegato e pancreas e di protezione nei confronti di eventuali contenziosi medico-legali, stante la carenza di informazioni cliniche post-registrative riguardo l'uso di Servator C, al di fuori di esperienze di centro, come quella del sottoscritto*".

Il verificatore, dunque, ha chiaramente affermato che i due prodotti "*differiscono nella loro equivalenza clinicamente intesa in virtù della loro differente modalità di applicazione*", sottolineando di ritenere "*legittimo che l' A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino possa non aver considerato Servator C equivalente a Celsior"*, tra l'altro, "*per la necessità di tutelare la modalità di esecuzione e qualità delle attività cliniche*". Non è pertanto ravvisabile, né la violazione dell'art. 68, né la violazione dell'art. 30 del d.lgs. n. 50 del 2016.

Ebbene, sulla base di tutti gli elementi sopra evidenziati e, ovviamente, alla luce dell'esito della verificazione disposta da questo Sezione, il Collegio ritiene che la decisione dell'Azienda resistente sia supportata da idonea istruttoria e motivazione e che la stessa non sia viziata né da illogicità, né da irragionevolezza, né da travisamento dei fatti.

Se così è, nello specifico caso in esame, la scelta della Stazione appaltante di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), n.2) del d.lgs. n. 50 del 2016, risulta essere legittima, ricorrendone le condizioni richieste dalla legge, quali l'assenza di concorrenza per motivi tecnici.

Sia la prima, sia la seconda censura pertanto non colgono nel segno.

In conclusione il ricorso è infondato e va respinto.

La complessità tecnica della questione oggetto della controversia, la cui definizione ha richiesto anche la disposizione di una verificazione, giustifica l'integrale compensazione delle spese di lite tra le parti. Il compenso per il verificatore, invece, da liquidarsi con separato decreto, resta a carico della S.A.L.F. S.p.A.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Piemonte, Sezione Prima, definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Spese compensate.

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

Così deciso in Torino nella camera di consiglio del giorno 19 ottobre 2022 con l'intervento dei magistrati:

Raffaele Prosperi, Presidente

Paola Malanetto, Consigliere

Flavia Risso, Consigliere, Estensore

**L'ESTENSORE**
**Flavia Risso**

**IL PRESIDENTE**
**Raffaele Prosperi**