

Publicato il 25/11/2021

N. 07891/2021REG.PROV.COLL.
N. 04698/2021 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 Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 4698 del 2021, proposto da Microport Crm S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Marcello Clarich, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, viale Liegi, 32;

contro

Aria S.p.A. - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Maria Lucia Tamborino, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio Mario Sanino in Roma, viale Parioli, 180;

nei confronti

Abbott Medical Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Giorgia Romitelli, con domicilio digitale

come da PEC da Registri di Giustizia;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Seconda) n. 843/2021, resa tra le parti.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Aria S.p.A. - Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti e di Abbott Medical Italia S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 4 novembre 2021 il Cons. Giulio Veltri e uditi per le parti gli avvocati come da verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. Oggetto del presente giudizio è la gara per la fornitura di Pacemaker e Defibrillatori per gli enti sanitari lombardi, suddivisa in 24 lotti, dei quali rileva nella presente sede il solo lotto 8 avente ad oggetto la fornitura di *“Pacemaker alta fascia DDDR”* per un importo a base d’asta unitaria per di euro 2.880,00 e un valore complessivo di euro 8.064.000,00.

2. La lettera di invito e il capitolato tecnico hanno indicato, tra i criteri di valutazione dell’offerta tecnica, il parametro tabellare *“Algoritmo di prevenzione+trattamento delle tachiaritmie atriali”* al quale assegnare 15 punti per l’ipotesi di presenza di entrambi gli algoritmi e 7 punti nel caso di *“presenza del solo algoritmo di prevenzione o del solo trattamento delle tachiaritmie atriali”*.

3. La gara è stata definitivamente aggiudicata a Microport (anche a seguito di un riesame effettuato dalla stazione appaltante). Abbott è arrivata seconda.

4. La società Abbott ha impugnato l’aggiudicazione dinanzi al TAR Lombardia dolendosi dell’insufficienza del punteggio ricevuto per il

parametro “*algoritmo di prevenzione e trattamento delle tachiaritmie atriali*”.

Microport ha proposto ricorso incidentale.

5. Il TAR, superate le questioni preliminari, ha respinto il ricorso incidentale e ha accolto il gravame principale.

6. Avverso la sentenza ha proposto appello Microport, svolgendo due motivi d’appello: uno relativo al capo che ha accolto il ricorso principale; l’altro riferito al capo che ha respinto il ricorso incidentale).

7. Con memoria depositata in data 15.6.2021 in vista della Camera di Consiglio, oltre ad illustrare le ragioni che imporrebbero la reiezione dell’appello, Abbott ha riproposto, anche ai sensi e per gli effetti dell’art. 101, comma 2, del D.lgs. 104 del 2010, le censure formulate nel ricorso e nei motivi aggiunti proposti da Abbott in primo grado e parzialmente non esaminate nella sentenza gravata.

8. All’esito della camera di consiglio del 17.06.2021, con ordinanza n. 3391 del 2021 la Sezione ha accolto la richiesta cautelare di sospensione della sentenza impugnata, ritenendo meritevole di approfondimento in sede di merito la questione della “*perimetrazione tecnica della nozione di “algoritmo di trattamento” riferita ad un peacemaker di alta fascia*”.

9. Le parti, in vista dell’udienza, hanno approfondito le rispettive tesi, in particolare in ordine al tema della perimetrazione tecnica della nozione di “*algoritmo di trattamento*” suggerito dall’ordinanza cautelare citata.

10. La causa è stata discussa all’udienza del 4 novembre 2021, e all’esito trattenuta in decisione.

DIRITTO

1. Il *thema decidendum* dell’odierno giudizio concerne l’esatta perimetrazione della nozione di “algoritmo di trattamento” nell’ambito e nel contesto di una procedura nazionale di gara per la fornitura di pacemaker di alta fascia. La *lex gara* ha previsto tra i criteri di valutazione dell’offerta tecnica, il parametro

tabellare “*Algoritmo di prevenzione+trattamento delle tachiaritmie atriali*” al quale assegnare 15 punti per l’ipotesi di presenza di entrambi gli algoritmi e 7 punti nel caso di “*presenza del solo algoritmo di prevenzione o del solo trattamento delle tachiaritmie atriali*”.

2. La Commissione di gara ha ritenuto soddisfatto il possesso di algoritmi sia per prevenzione che per il trattamento, attribuendo il punteggio massimo, solo nel caso di algoritmi “*automatici*”. Segnatamente “*La commissione come algoritmo di trattamento automatico per Microport ha considerato l’accelerazione su PAC frequenti che consente in maniera automatica di contrastare il ritmo prefibrillatorio costituito dal riconoscimento di frequenti ectopie atriale e trattato mediante riduzione/omogeneizzazione dei periodo refrattari atriali. L’algoritmo denominato NIPS (Noninvasive program stimulation) e presente nel prodotto offerto da Abbott costituisce invece uno studio elettrofisiologico eseguito in office da un operatore specialistico*”.

3. Il TAR, puntualizzato che “*la legge di gara richiede unicamente la presenza di un algoritmo di trattamento (senza altro specificare)*” ha definito il concetto di algoritmo, affermando che “*con esso ci si richiama, semplicemente, a una sequenza finita di istruzioni, ben definite e non ambigue, così da poter essere eseguite meccanicamente e tali da produrre un determinato risultato (come risolvere un problema oppure eseguire un calcolo e, nel caso di specie, trattare un’aritmia)*”. Ha aggiunto, il primo giudice, al fine di meglio circoscrivere il concetto, che “*non deve confondersi la nozione di “algoritmo” con quella di “intelligenza artificiale”, riconducibile invece allo studio di “agenti intelligenti”, vale a dire allo studio di sistemi che percepiscono ciò che li circonda e intraprendono azioni che massimizzano la probabilità di ottenere con successo gli obiettivi prefissati..... sono tali, ad esempio, quelli che interagiscono con l’ambiente circostante o con le*

persone, che apprendono dall'esperienza (machine learning), che elaborano il linguaggio naturale oppure che riconoscono volti e movimenti”.

4. Definita la nozione di algoritmo, il primo giudice ha così concluso il suo percorso argomentativo: *“l'algoritmo di trattamento dell'aritmia non è altro che l'insieme di passaggi (di stimoli creati dal pacemaker secondo istruzioni predefinite) necessari al trattamento del singolo tipo di aritmia. Questo concetto non include necessariamente, invece, come erroneamente ritenuto dalla stazione appaltante, che il dispositivo debba essere in grado di riconoscere in automatico l'esigenza (quindi di diagnosticare il tipo di aritmia) e somministrare in automatico la corretta terapia meccanica (trattamento). In altre parole, il dato testuale della lettera di invito non richiede che l'algoritmo di trattamento, al verificarsi dell'episodio aritmico, sia avviato dal dispositivo medesimo in automatico. Tale caratteristica attiene a una componente ulteriore, non indicata nella legge di gara, vale a dire a un algoritmo di intelligenza artificiale nella diagnosi dell'aritmia e avvio del trattamento. Fondatamente, pertanto, Abbott ha dedotto l'erroneità della valutazione della commissione di gara che – pur in presenza di un algoritmo di trattamento delle aritmie nel proprio dispositivo (vale a dire l'algoritmo NIPS, pacificamente definibile come tale) – ha attribuito soli 7 punti anziché 15 al dispositivo offerto. Infatti, la commissione ha confuso, sovrapponendoli indebitamente, il concetto di algoritmo con quello di avvio automatico del trattamento”.*

5. L'appellante Microport contesta tale ricostruzione e segnala come l'evoluzione del settore abbia fatto registrare l'introduzione di algoritmi sempre più complessi (in specie nei dispositivi di c.d. alta fascia oggetto della gara *de qua*), in grado di “ottimizzare” la terapia di stimolazione in base alle caratteristiche individuali, ivi inclusa la capacità di riconoscere, prevenire e/o trattare episodi aritmici, quali le aritmie atriali, come acclarato nell'ambito

della letteratura clinica. Ma al di là del grado di sofisticatezza, si tratterebbe – secondo l'appellante - pur sempre di algoritmi che agiscono secondo uno schema tipico (input-elaborazione-riposta) connaturato alla funzione di sorvegliare continuamente il ritmo cardiaco, che nulla ha in comune con i meccanismi di *machine learning*, evocati in premi cure. Al contrario non rientrerebbero nella nozione di algoritmo, funzioni di test (come il NIPS) attivabile a mezzo del collegamento, in ambiente ospedaliero, del pacemaker ad una strumentazione esterna (il c.d. programmatore ovvero un computer dedicato presso gli ospedali), sotto il diretto controllo del personale medico, chiamato a decidere, in base ai risultati del test, le azioni di stimolazione da far eseguire al pacemaker in modo temporaneo e sempre sotto supervisione.

6. L'appellata Abbott ribadisce, da canto suo, che la nozione di algoritmo informatico è del tutto compatibile con la fase di input attivata da un umano; né potrebbe darsi rilievo alla circostanza che i dispositivi da fornire siano di “alta fascia”, poiché è fuor di dubbio che tali dispositivi gestiscono funzioni comuni anche ai dispositivi “bassa fascia” che si attivano attraverso un programmatore o l'intervento del clinico. La mancata specificazione da parte della *lex gara* del carattere “automatico” o “intelligente” dell'algoritmo avrebbe dovuto dunque indurre la commissione ad interpretare in modo letterale e quindi ampio la nozione di algoritmo, a beneficio del principio di massima partecipazione e di *par condicio*.

7. Ritiene il Collegio che l'appellante sia nel giusto.

8. Prima di entrare in *medias res* occorre chiarire alcuni profili rilevanti in ordine all'interpretazione della clausole della *lex gara*. Il primo giudice ha correttamente riportato il dominante orientamento giurisprudenziale - che il Collegio pienamente condivide - secondo il quale ‘l'interpretazione degli atti amministrativi, ivi compreso il bando, soggiace alle stesse regole dettate dall'art. 1362 e ss. c.c. per l'interpretazione dei contratti, tra le quali assume

carattere preminente quella collegata all'interpretazione letterale, in quanto compatibile con il provvedimento amministrativo, perché gli effetti degli atti amministrativi devono essere individuati solo in base a ciò che il destinatario può ragionevolmente intendere, anche in ragione del principio costituzionale di buon andamento, che impone alla P.A. di operare in modo chiaro e lineare, tale da fornire ai cittadini regole di condotte certe e sicure, soprattutto quando da esse possano derivare conseguenze negative (così, tra le tante, Cons. Stato, V, 13 gennaio 2014 n. 72); con la conseguenza che “la dovuta prevalenza da attribuire alle espressioni letterali, se chiare, contenute nel bando esclude ogni ulteriore procedimento ermeneutico per rintracciare pretesi significati ulteriori e preclude ogni estensione analogica intesa ad evidenziare significati inespressi e impliciti, che rischierebbe di vulnerare l'affidamento dei partecipanti, la par condicio dei concorrenti e l'esigenza della più ampia partecipazione” (cfr. Cons. Stato, V, 15 luglio 2013, n. 3811; 12 settembre 2017, n. 4307).

8.1. Occorre tuttavia rimarcare che nel caso di specie non si tratta di una clausola che stabilisce condizioni di partecipazione o regole per la competizione, ma di un criterio di attribuzione del punteggio tecnico che costituisce chiara espressione delle preferenze dell'amministrazione rispetto alle caratteristiche funzionali e tecniche del bene da reperire sul mercato. Le esigenze dell'amministrazione sono il *prius*, sia dal punto di vista funzionale che logico, dal quale il procedimento di gara si dipana, e non possono certamente essere pretermesse o prevaricate da interpretazioni che alla luce del principio di massima partecipazione finiscano per imporre all'amministrazione un bene che essa non vuole o non ha chiesto. Diversamente ragionando si darebbe la stura ad un processo di eterogenesi dei fini, suscettibile di tramutare la procedura da strumento servente a vincolo condizionante lo stesso fabbisogno della stazione appaltante.

8.2. Nel caso di specie l'amministrazione ha dichiarato espressamente, a mezzo degli atti a base di gara, di volere acquisire dispositivi di "alta fascia" e di preferire, fra questi, quelli dotati di "*Algoritmo di prevenzione+trattamento delle tachiaritmie atriali*" (premiati con punti 15) rispetto a dispositivi dotati "*del solo algoritmo di prevenzione o del solo trattamento delle tachiaritmie atriali*" (valorizzati con punti 7). Non c'è quindi dubbio che essa si sia orientata (preferibilmente) verso un apparecchio tecnologicamente avanzato, dotato di un grado di automazione capace di coprire sia l'area della prevenzione che quella del trattamento.

8.3. L'amministrazione, quanto si rivolge al mercato quale acquirente pubblico, ha il dovere di imparzialità che le impedisce di far prevalere preferenze meramente soggettive, ma rimane pur sempre un acquirente, in nulla dissimile rispetto ad un privato, abilitato a soddisfare i suoi bisogni attraverso prodotti di gamma alta e con prestazioni avanzate, se offerti a prezzi ragionevoli (in ciò l'essenza del criterio del miglior rapporto qualità prezzo).

Il primo punto da comprendere è dunque cosa l'amministrazione abbia veramente chiesto e ritenuto preferibile attraverso il proprio invito ad offrire; il secondo punto è comprendere se il prodotto offerto da Abott meriti di avere 15 punti oppure 7.

9. In ordine alla prima *quaestio facti* il primo giudice descrive così la propria valutazione: "*l'algoritmo di trattamento dell'aritmia non è altro che l'insieme di passaggi (di stimoli creati dal pacemaker secondo istruzioni predefinite) necessari al trattamento del singolo tipo di aritmia. Questo concetto non include necessariamente, invece, come erroneamente ritenuto dalla stazione appaltante, che il dispositivo debba essere in grado di riconoscere in automatico l'esigenza (quindi di diagnosticare il tipo di aritmia) e somministrare in automatico la corretta terapia meccanica (trattamento). In*

altre parole, il dato testuale della lettera di invito non richiede che l'algoritmo di trattamento, al verificarsi dell'episodio aritmico, sia avviato dal dispositivo medesimo in automatico. Tale caratteristica attiene a una componente ulteriore, non indicata nella legge di gara, vale a dire a un algoritmo di intelligenza artificiale nella diagnosi dell'aritmia e avvio del trattamento.

9.1. Il Collegio dissente. Non v'è dubbio che la nozione comune e generale di algoritmo riporti alla mente “*semplicemente una sequenza finita di istruzioni, ben definite e non ambigue, così da poter essere eseguite meccanicamente e tali da produrre un determinato risultato*” (questa la definizione fornite in prime cure). Nondimeno si osserva che la nozione, quando è applicata a sistemi tecnologici, è ineludibilmente collegata al concetto di automazione ossia a sistemi di azione e controllo idonei a ridurre l'intervento umano. Il grado e la frequenza dell'intervento umano dipendono dalla complessità e dall'accuratezza dell'algoritmo che la macchina è chiamata a processare. Cosa diversa è l'intelligenza artificiale. In questo caso l'algoritmo contempla meccanismi di *machine learnig* e crea un sistema che non si limita solo ad applicare le regole software e i parametri preimpostati (come fa invece l'algoritmo “tradizionale”) ma, al contrario, elabora costantemente nuovi criteri di inferenza tra dati e assume decisioni efficienti sulla base di tali elaborazioni, secondo un processo di apprendimento automatico.

9.2. Nel caso di specie, per ottenere la fornitura di un dispositivo con elevato grado di automazione non occorre che l'amministrazione facesse espresso riferimenti a elementi di intelligenza artificiale, essendo del tutto sufficiente – come ha fatto – anche in considerazione della peculiarità del prodotto (pacemaker dotati, per definizione, di una funzione continuativa di “*sensing*” del ritmo cardiaco e di regolazione dello stesso) il riferimento allo specifico concetto di algoritmo, ossia ad istruzioni capaci di fornire un efficiente grado

di automazione, ulteriore rispetto a quello di base, sia nell'area della prevenzione che del trattamento delle tachiaritmie atriali. I pacemakers moderni e di alta fascia sono infatti dotati di un numero sempre maggiore di parametri programmabili e di algoritmi specifici progettati per ottimizzare la terapia di stimolazione in rapporto alle caratteristiche specifiche del paziente. L'amministrazione ha espresso preferenza per la presenza congiunta di algoritmi di prevenzione e trattamento delle "tachiaritmie atriali".

9.3. Tanto chiarito non rimane che da verificare se la funzione "*Non invasive program stimulation*" (NIPS), assicurata, per l'area del trattamento, dal prodotto offerto da Abbott sia qualificabile come algoritmo di trattamento delle tachiaritmie atriali.

Dall'esame degli atti di causa emerge che il NIPS è una funzione che deve qualificarsi come test elettrofisiologico (anche nei manuali della Abbott viene usato il termine "test NIPS" mentre il termine algoritmo è riservato solo a funzioni automatiche incorporate nel pacemaker, attivabili/disattivabili in modo permanente tra una visita di controllo e l'altra). In sostanza il test NIPS è attivato solo presso ambulatori cardiologici attraverso un programmatore esterno, che viene utilizzato dall'operatore clinico per assumere temporaneamente il controllo del pacemaker e per impartire, sulla base della valutazione in tempo reale del ritmo cardiaco, una sequenza di stimoli da erogare a scopo terapeutico (che possono essere interrotti e/o modificati ad ogni evento avverso), mentre le normali funzioni di sensing e di risposta automatica del pacemaker sono provvisoriamente inibite. Il test NIPS per converso non consente di correggere automaticamente le aritmie al momento dell'insorgere della disfunzione.

In tal senso depone anche l'estratto dell'"elenco sistematico delle procedure diagnostiche e terapeutiche del Ministero della Salute", dove la stimolazione elettrica non invasiva programmata NIPS è classificata nell'ambito delle

procedure ospedaliere/ambulatoriali e in particolare all'interno della categoria “*procedure diagnostiche sul cuore e sul pericardio*”; così come la letteratura di settore (cfr. Tabella riassuntiva 3 del contributo pubblicato su EuroPace 2009, vol. 11, pagg. 1272-1280 “*Novel pacing algorithms: do they represent a beneficial proposition for patients, physicians, and the health care system?*” Simantirakis E. N., Arkolaki E. G.) che non ricomprende la funzione NIPS negli elenchi di riferimento degli algoritmi incorporati nei pacemakers per la gestione del ritmo cardiaco in continuo e in automatico.

9.4. A nulla vale osservare, come pure ha fatto Abbott che anche il test NIPS funziona sulla base di un algoritmo interno. Il Collegio non lo mette in dubbio e tuttavia confida di aver chiarito che siffatto algoritmo, che sovrintende al test diagnostico, non interviene in funzione di automazione delle funzioni di prevenzione e trattamento delle tachiaritmie atriali come richiesto dall'amministrazione, e dunque correttamente l'amministrazione non lo ha considerato ai fini del punteggio.

10. Abbott, a mezzo della riproposizione dei motivi assorbiti, sostiene che anche il dispositivo offerto da Microport sarebbe privo del trattamento automatico delle tachiaritmie atriali al pari di quello di Abbott. Segnatamente il dispositivo Kora 250 DR, per quanto riguarda il trattamento delle aritmie atriali sarebbe equivalente sia da un punto di vista tecnico sia da un punto di vista clinico al dispositivo Endurity di Abbott, in quanto similmente quest'ultimo permette all'operatore di trattare gli episodi aritmici, ma senza che sia presente una funzione automatica. D'altronde, la stessa analisi dell'offerta tecnica di Microport dimostrerebbe che il pacemaker offerto dalla stessa dispone della funzione di overdriving per prevenire l'insorgenza delle aritmie atriali, mentre non viene menzionata in nessuna parte la possibilità di trattamento automatico delle tachiaritmie atriali.

11. Il motivo non ha fondamento. Il dispositivo offerto da Microport utilizza l'algoritmo accelerazione su PAC. La Commissione, composta da comprovati esperti (clinici e ingegneri biomedici), ha ritenuto, sulla base di valutazioni che non appaiono affette da manifesta erroneità o vizi logici, che tale algoritmo consenta in maniera automatica di contrastare il ritmo prefibrillatorio costituito dal riconoscimento di frequenti ectopie atriali e trattato mediante riduzione/omogeneizzazione dei periodi refrattari atriali. In sostanza, il contrasto del ritmo prefibrillatorio (quali ad esempio le ectopie atriali frequenti per l'inibizione delle quali l'algoritmo è stato appositamente predisposto) ha, secondo la Commissione, anche una valenza terapeutica, ossia di trattamento. Ciò è del tutto coerente con la stessa lettera del criterio preferenziale che fa riferimento ad algoritmi per il trattamento delle "tachiaritmie", categoria di cui la fibrillazione atriale rappresenta la fattispecie più grave, ma non l'unica.

La circostanza, quindi, che l'algoritmo abbia anche una funzione preventiva (non di trattamento, della "fibrillazione atriale" (circostanza mai smentita da Microport) non è incompatibile con la funzione di trattamento di altre fattispecie di tachiaritmia (meno gravi ma potenzialmente prodromiche al caso più grave delle fibrillazione atriale).

Per il resto il Collegio osserva che tali valutazioni tecniche erano dal bando riservate alla Commissione sulla base dei complessivi contenuti tecnici dell'offerta e degli algoritmi in essa indicati, non essendo richiesta, per accedere al punteggio preferenziale, anche una specifica autodichiarazione ed evidenziazione, da parte dell'offerente, delle finalità di prevenzione/trattamento degli algoritmi stessi.

12. In conclusione l'appello dev'essere accolto. Per l'effetto, in riforma della sentenza appellata, il gravame introduttivo del primo grado, proposto da

Abott, dev'essere respinto, con conseguente improcedibilità del ricorso incidentale di Microport.

13. Avuto riguardo alla complessità e novità delle questioni, il Collegio ritiene equo compensare le spese del doppio grado di giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo accoglie. Per l'effetto in riforma della sentenza appellata, respinge il gravame introduttivo del primo grado, proposto da Abott, e dichiara conseguentemente improcedibile il ricorso incidentale di Microport.

Spese del doppio grado compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 4 novembre 2021 con l'intervento dei magistrati:

Michele Corradino, Presidente

Giulio Veltri, Consigliere, Estensore

Giovanni Pescatore, Consigliere

Solveig Cogliani, Consigliere

Ezio Fedullo, Consigliere

L'ESTENSORE
Giulio Veltri

IL PRESIDENTE
Michele Corradino

IL SEGRETARIO