



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l' Umbria

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 237 del 2025, integrato da motivi aggiunti, proposto da

Siemens Healthcare s.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, in relazione alla procedura CIG A03B56256C, rappresentato e difeso dagli avvocati Stefano Bonatti e Lorella Fumarola, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Punto Zero s.c. a r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Valerio Tallini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Azienda ospedaliera di Perugia, Azienda ospedaliera Santa Maria di Terni, non costituiti in giudizio;

nei confronti

The Binding Site s.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Riccardo Pagani, con domicilio digitale come

da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

per quanto riguarda il ricorso introduttivo:

della determinazione del 30 aprile 2025 dell'Amministratore unico di Punto Zero s.c.a r.l., quale Centrale regionale di acquisto per il sistema sanitario regionale dell'Umbria recante aggiudicazione alla The Binding Site s.r.l. del lotto n. 20 "Proteine Specifiche" della procedura aperta, in forma centralizzata, indetta da Punto Zero per la "Fornitura di service di laboratorio occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria" (Codice gara Anac 9484285 - CIG: A03B56256C);

- di ogni altro atto connesso, presupposto e/o consequenziale, anche non noto, segnatamente: tutti i verbali di gara, e, ove occorra, la *lex specialis*: il bando, il disciplinare, il capitolato e tutti gli ulteriori allegati;

e per la declaratoria di inefficacia dei contratti nelle more eventualmente stipulati dalle Aziende sanitarie della Regione Umbria, con espressa dichiarazione di disponibilità al subentro negli stessi

e per la conseguente condanna al risarcimento del danno subito in forma specifica o, in subordine, per equivalente;

per quanto riguarda il ricorso incidentale depositato da The Binding Site s.r.l. in data 2 luglio 2025:

per l'annullamento degli atti e provvedimenti già gravati con il ricorso principale nella parte in cui erroneamente attribuiscono a The Binding Site s.r.l. un punteggio inferiore a quello alla stessa dovuto ed a Siemens Healthcare s.r.l. un punteggio superiore a quello che alla stessa spettante;

per quanto riguarda i motivi aggiunti depositati da Siemens Healthcare s.r.l. in data 10 settembre 2025:

per l'annullamento della determinazione del 9 luglio 2025 dell'Amministratore unico di Punto Zero s.c.a r.l., avente ad oggetto la procedura aperta per la

“Fornitura di service di laboratorio occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria” (Codice gara Anac 9484285), con la quale è stata disposta la rettifica delle determinazioni del 30 aprile 2025 e del 26 maggio 2025, e tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti, ivi compresa la proposta di determinazione contenuta nel documento istruttorio inviato per PEC in data 9 luglio 2025 dal RUP; il tutto per quanto concerne il Lotto n. 20 - Proteine Specifiche CIG: A03B56256C; nonché per la declaratoria di inefficacia del contratto nelle more eventualmente stipulato dalla stazione appaltante e per la conseguente condanna al risarcimento del danno subito in forma specifica o, in subordine, per equivalente;

per quanto riguarda i motivi aggiunti depositati da Siemens Healthcare s.r.l. in data 10 settembre 2025:

per l’annullamento della determinazione del 9 luglio 2025 dell’Amministratore Unico di Punto Zero s.c.a r.l., avente ad oggetto la procedura aperta per la “Fornitura di service di laboratorio occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria” (Codice gara Anac 9484285), con la quale è stata disposta la rettifica delle determinazioni del 30 aprile 2025 e del 26 maggio 2025, e tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti, ivi compresa la proposta di determinazione contenuta nel documento istruttorio inviato per PEC in data 9 luglio 2025 dal RUP, il tutto per quanto concerne il Lotto 20 – Proteine Specifiche CIG: A03B56256C;

e per la declaratoria di inefficacia del contratto nelle more eventualmente stipulato dalla stazione appaltante e per la conseguente condanna al risarcimento del danno subito in forma specifica o, in subordine, per equivalente;

per quanto riguarda il ricorso incidentale depositato da The Binding Site s.r.l. in data 22 settembre 2025:

per l’annullamento della determinazione del 9 luglio 2025 dell’Amministratore unico di Punto Zero s.c.a r.l., avente ad oggetto la procedura aperta per la “Fornitura di service di laboratorio occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria” (Codice gara Anac 9484285), con la quale è stata disposta la rettifica delle

determinazioni del 30 aprile 2025 e del 26 maggio 2025, e tutti gli atti presupposti, connessi e conseguenti, ivi compresa la proposta di determinazione contenuta nel documento istruttorio inviato per PEC in data 9 luglio 2025 dal RUP; il tutto per quanto concerne il Lotto n. 20 - Proteine Specifiche CIG: A03B56256C.

Visti il ricorso, i motivi aggiunti e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Punto Zero s.c.a r.l. e di The Binding Site s.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli artt. 74 e 120 cod. proc. amm.;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 28 aprile 2026 la dott.ssa Daniela Carrarelli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. Con determinazione del 18 dicembre 2024, Punto Zero indicava una *“Procedura aperta, ai sensi dell’art. 71 del d.lgs. 36/2023, in forma centralizzata, per la fornitura di Service di Laboratorio occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria”*, articolata in 23 lotti da aggiudicarsi secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo (con punteggio ripartito per il 70% quanto all’offerta tecnica e per il 30% quanto all’offerta economica)

In relazione al lotto n. 20 – finalizzato all’acquisizione della fornitura di due sistemi analitici, per l’esecuzione di test di proteine specifiche su siero, urine e liquor in nefelometria, destinati rispettivamente all’Azienda ospedaliera di Perugia ed all’Azienda ospedaliera di Terni (importo a base d’asta stimato pari a €499.576,80) – presentavano la propria offerta la Siemens Healthcare s.r.l., odierna ricorrente, e la The Binding Site s.r.l. (di seguito anche TBS), odierna controinteressata.

Sulla base delle valutazioni tecniche ed economiche, veniva stilata la graduatoria

che vede in prima posizione The Binding Site s.r.l. – con punteggio tecnico 66,14 e punteggio economico 27, per un totale di 93,23 punti – e seconda classificata Siemens Healthcare s.r.l., con punteggio tecnico 62,40 e punteggio economico 30, per un totale di 92,40 punti. Conseguentemente, con determinazione del 30 aprile 2025, la fornitura veniva aggiudicata a TBS.

2. Con il ricorso principale, la Siemens Healthcare s.r.l. ha agito per l'annullamento dell'aggiudicazione e degli altri atti e provvedimenti in epigrafe meglio indicati, articolando censure in diritto riassumibili come segue.

i. Violazione e falsa applicazione della legge di gara, dei principi che presiedono il giusto procedimento nonché le procedure ad evidenza pubblica, in particolare, violazione dei principi di parità di trattamento e di imparzialità; eccesso di potere per sviamento, contraddittorietà, errore di fatto, difetto di presupposti, difetto di motivazione, difetto di istruttoria ed illogicità manifesta; violazione e falsa applicazione degli artt. 95 e 98 d.lgs. n. 36 del 2023, ingiustizia grave e manifesta.

Con riferimento al criterio premiale tabellare *“Calibratori e controlli con confezionamenti pronto all'uso, pre-barcodati per l'identificazione positiva”*, per cui erano previsti 3 punti, la ricorrente contesta tanto l'attribuzione di detto punteggio all'aggiudicataria che la mancata attribuzione alla propria offerta. Sottolinea la ricorrente che per *“pronto all'uso”* deve intendersi un materiale diagnostico fornito in forma già liquida, pre-dosata e stabile, che non richiede alcuna attività di ricostituzione o preparazione da parte dell'operatore prima dell'utilizzo; tali materiali, utilizzabili direttamente così come forniti, garantiscono maggiore praticità, riduzione del rischio di errore e minore impiego di tempo da parte del personale sanitario.

Il criterio premiale richiedeva, contestualmente, che i calibratori e i controlli fossero *“pre-barcodati”*, ossia i relativi i flaconi fossero già dotati, al momento della consegna, di codice a barre compatibile con il sistema analitico, per permettere l'identificazione automatica e sicura del contenuto da parte dello strumento.

Evidenzia Siemens di aver fornito, nel proprio Allegato T7 - Tabella criteri migliorativi, una risposta differenziata, indicando “SI” alla voce relativa alla presenza di controlli e calibratori pre-barcodati per l’identificazione positiva e “NO” alla voce relativa alla disponibilità pronta all’uso, specificando che non tutti i prodotti presenti nel proprio pannello di test risultano già pronti all’uso. Alla ricorrente non è stato riconosciuto il punteggio premiale, a differenza dell’aggiudicataria TBS, che ha fornito risposta affermativa ed alla quale è stato riconosciuto il punteggio pieno, come risulta dal verbale n. 5.

I profili di censura sono articolati dalla ricorrente come segue:

i.1. erroneità dell’attribuzione dei richiamati tre punti all’aggiudicataria in quanto, da un’analisi approfondita della documentazione tecnica di TBS, emergerebbe che non tutti i calibratori e i controlli offerti risultano conformi al requisito del formato “pronto all’uso”; i calibratori e i controlli riferiti a tre test obbligatori (Ceruloplasmina, ApoA1, ApoB) e a un test opzionale (Lpa), come risulta dalle relative schede tecniche, sono prodotti forniti in forma liofilizzata, che richiede una preventiva operazione di ricostituzione prima dell’uso non potendo, pertanto, essere considerati “pronti all’uso” né sotto il profilo tecnico né sotto quello letterale del criterio;

i.2. al contrario, applicando il medesimo metro di valutazione utilizzato dalla Commissione, il punteggio premiale avrebbe dovuto essere attribuito anche alla ricorrente, essendo i prodotti sovrapponibili dal punto di vista di detti requisiti tecnici;

i.3. infine, la dichiarazione non veritiera di TBS, avendo fuorviato la valutazione della Commissione giudicatrice, costituirebbe grave illecito professionale ex art. 98, comma 3, lett. b), d.lgs. n. 36 del 2023.

ii. Eccesso di potere per sviamento, contraddittorietà, errore di fatto, difetto di presupposti, difetto di motivazione, difetto di istruttoria ed illogicità; violazione del principio di equivalenza richiamato dall’art. 79 d.lgs. n. 36 del 2023 e disciplinato

dall'allegato II.5., ingiustizia grave e manifesta.

Con riferimento al criterio premiale tabellare (2 punti) “*Uso di antisieri policlonali per il dosaggio delle catene pesanti/leggere*”, la ricorrente evidenzia, in primo luogo, l’ambiguità della legge di gara, che non specifica se il criterio sia riferito alle sole “catene leggere libere”, a quelle “legate”, oppure a entrambe. In ragione della non univocità della *lex specialis*, Siemens ha fornito nel proprio Allegato T7 – Tabella Criteri Migliorativi una risposta articolata, rispondendo, in primo luogo, “SI” con riferimento al proprio test per il dosaggio delle “catene leggere totali (libere più legate)”, che si basa sull’impiego di antisieri policlonali (quindi dichiarando di disporre un dosaggio mediante antisieri policlonali per la determinazione delle catene leggere libere legate alle catene pesanti), e “SI – Equivalente”, qualora il criterio fosse stato da intendersi esclusivamente riferito al dosaggio delle “catene leggere libere”, ossia al test obbligatorio espressamente previsto dalla normativa di gara tra le caratteristiche minime. Per questa seconda ipotesi, difatti, Siemens ha offerto un prodotto che utilizza antisieri monoclonali, depositando in sede di gara una dichiarazione di equivalenza. Sul mercato sono attualmente disponibili reagenti per il dosaggio delle sole catene leggere libere sviluppati sia con antisieri policlonali, sia con anticorpi monoclonali, entrambi progettati per legarsi al medesimo antigene bersaglio e fornire risultati diagnostici affidabili. L’equivalenza diagnostica tra le due tipologie è ampiamente riconosciuta a livello clinico e scientifico, e non può essere posta in discussione in assenza di elementi oggettivi che dimostrino una concreta superiorità funzionale dell’una rispetto all’altra.

Lamenta la ricorrente che la Commissione abbia attribuito a Siemens un punteggio pari a zero senza alcuna motivazione, né in ordine al presunto rigetto del principio di equivalenza invocato, né in relazione alle asserite difformità delle soluzioni tecniche proposte.

A conferma dell’equivalenza del prodotto offerto, la ricorrente evidenzia come la tecnologia proposta da Siemens sia attualmente in uso, con esiti ampiamente

positivi, proprio presso le strutture ospedaliere destinatarie della fornitura oggetto di gara, essendo Siemens il fornitore uscente. Tale impiego concreto dimostrerebbe la piena affidabilità della soluzione offerta e la sua adeguatezza rispetto alle reali esigenze cliniche e operative di tali realtà, alla luce non di una valutazione teorica, bensì del riscontro oggettivo di una piena compatibilità tecnico-funzionale nel medesimo contesto sanitario cui la gara si riferisce.

iii. Eccesso di potere per sviamento, contraddittorietà, errore di fatto, difetto di presupposti, difetto di motivazione, difetto di istruttoria ed illogicità manifesta; violazione e falsa applicazione della normativa di gara, dei principi che presiedono il giusto procedimento nonché le procedure ad evidenza pubblica, in particolare, violazione di parità di trattamento e di imparzialità, ingiustizia grave e manifesta.

Con riferimento al criterio premiale quantitativo *“Tempi richiesti per la manutenzione strumentale”*, la ricorrente contesta l’attribuzione del punteggio pieno (quattro punti) ad entrambe le concorrenti, mentre quello di TBS avrebbe dovuto essere sensibilmente inferiore. Difatti, ad avviso della ricorrente avrebbe dovuto essere considerato l’intero impegno manutentivo – calcolato dalla parte ricorrente in 410 minuti per TBS contro i 70 minuti della stessa Siemens – e non unicamente quelli di manutenzione settimanale indicati dai concorrenti. Pertanto, attribuendo a Siemens il punteggio pieno ed applicando la formula prevista dal capitolato (*«L’operatore economico con il tempo di manutenzione più basso riceverà il massimo punteggio, i restanti riparametrati $CA = V_{Min} / V_{iesimo}$ »*), TBS avrebbe dovuto vedersi attribuiti per il criterio che occupa solo 0,68 punti (quindi 3,32 punti in meno).

3. Si è costituita in giudizio Punto Zero s.c.a r.l.

Con successiva memoria la parte resistente ha argomentato nel merito circa l’infondatezza delle censure attoree e l’insussistenza dei presupposti per la concessione della misura cautelare.

In particolare, con riferimento al primo motivo, la difesa resistente ha precisato che

non fornendo la *lex specialis* una definizione del requisito “pronto all’uso”, deve ritenersi che la ratio funzionale del criterio premiale previsto fosse quella di premiare le soluzioni che potessero minimizzare le manipolazioni, i tempi di preparazione e i rischi per l’operatore. L’offerta dell’aggiudicataria, come correttamente valutato dalla Commissione di gara nell’esercizio della propria discrezionalità tecnica, soddisferebbe pienamente questo obiettivo. La posizione di parte ricorrente sarebbe contraddittoria, considerando che la stessa, proprio con riguardo alla disponibilità del requisito “pronto all’uso” per una parte del proprio pannello di test, ha esplicitamente dichiarato di non possedere il requisito. Contestando la sussistenza dell’eccepita condotta ex art. 98, comma 3, lett. b), d.lgs. n. 36 del 2023, Punto Zero ha evidenziato l’insussistenza di alcun grave illecito professionale della controinteressata, in quanto la documentazione dalla stessa fornita (costituita non solo dalla dichiarazione resa in merito al rispetto del criterio premiale, ma anche da apposite schede tecniche) ha consentito alla Commissione di effettuare una valutazione sostanzialistica dell’offerta e, quindi, di assegnare il criterio premiale di 3 punti.

Con riferimento al secondo mezzo, la difesa resistente ha stigmatizzato come la *lex specialis* richiedesse, in modo univoco e non interpretabile, l’uso di “antisieri policlonali”; a fronte di tale requisito tecnico specifico, la Commissione avrebbe esercitato legittimamente la propria discrezionalità tecnica privilegiando la piena e letterale conformità dell’offerta presentata alla *lex specialis*, attribuendo all’offerta presentata dalla Siemens un punteggio pari a 0, ritenendo, pertanto, non applicabile il principio di equivalenza proprio sulla scorta della documentazione (offerta tecnica) resa dalla Siemens la quale ha dichiarato di utilizzare “il test N Latex FLC Kappa e Lambda, basato su una miscela selezionata di anticorpi monoclonali” in luogo dei “antisieri policlonali” richiesti dalla legge di gara.

Infine, per quanto attiene alla terza censura, atteso che il criterio premiale di cui si discute riconosce l’attribuzione del relativo punteggio all’offerta indicante il “tempo di manutenzione più basso”, senza imporre una specifica modalità di

calcolo o un orizzonte temporale di riferimento (giornaliero, settimanale, mensile), ed a fronte di offerte che presentavano dati non omogenei, la Commissione di gara ha operato in modo logico e non discriminatorio utilizzando come parametro di confronto l'unico dato significativo e direttamente comparabile presente in entrambe le offerte, ossia il tempo di manutenzione settimanale offerto, quantificato da entrambi i concorrenti in 15 minuti. Al contrario, la metodologia di calcolo "mensile complessivo" si presenterebbe come frutto di una inammissibile interpretazione unilaterale della Siemens che non trova riscontro nella *lex specialis*.

4. Si è costituita in giudizio la controinteressata aggiudicataria The Binding Site s.r.l., esprimendo in primo luogo riserva di proposizione di ricorso incidentale alla luce della documentazione ostesa dalla Stazione appaltante in data 12 giugno 2025, ed argomentando poi circa l'infondatezza delle censure di parte ricorrente.

Sul primo mezzo, la controinteressata ha, da un lato, evidenziato come Siemens non avrebbe potuto comunque ottenere i tre punti premiali, difettando la propria offerta anche della presenza di confezionamenti pre-barcodati (non contenendo gli stessi tutte le informazioni relative a valore target sia del calibratore che dei controlli). Dall'altro, con riferimento ai prodotti liofilizzati, offerti in numero anche superiore da Siemens, TBS ha evidenziato come tali analiti una volta inseriti nello strumento hanno una validità di pochi giorni, pertanto solo la fornitura del principio attivo in forma non liquida – tipologia non è peraltro richiesta dal capitolato – consente di garantire una scorta del prodotto per il tempo necessario ad assicurare un magazzino adeguato alla durata del contratto di fornitura.

Con riferimento al secondo motivo di ricorso, la controinteressata ha sottolineato la non rispondenza al requisito premiale dei prodotti offerti da Siemens, riferiti ad anticorpi monoclonali e non policlonali come da richiesta, e l'insufficienza della dichiarazione resa dalla ricorrente a sostenere la pretesa equivalenza. TBS ha, in particolare, insistito sulle caratteristiche di unicità del saggio policlonale Freelite dalla stessa offerto in gara, costituente l'unico test in cui i valori di riferimento per

le FLC kappa, lambda e Ratio sono consigliati dalle linee guida internazionali dell'International Myeloma Working Group (IMWG).

Per quanto attiene, infine, ai tempi della manutenzione, la controinteressata ha speso argomentazioni analoghe a quelle di Punto Zero, sottolineando che le tempistiche giornaliere e mensili riportate nelle due offerte non sono confrontabili in quanto quelle della Siemens sono omissive di numerose operazioni manuali obbligatorie e quindi non rappresentative della realtà operativa.

5. Alla camera di consiglio del 24 giugno 2025, Siemens ha rinunciato alla domanda cautelare e la trattazione è stata rinviata al merito, fissato per il 7 ottobre 2025.

6. In data 2 luglio 2025 la controinteressata ha depositato ricorso incidentale, in cui, articolando cinque motivi in diritto, l'aggiudicataria lamenta il maggior punteggio riconosciuto in sede di gara alla ricorrente principale ed il minor punteggio attribuito a se stessa; le censure sono riassumibili come segue.

i. Violazione e falsa applicazione della *lex specialis* con riferimento all'attribuzione dei punteggi di qualità; eccesso di potere per illogicità e irrazionale manifeste e difetto d'istruttoria, per violazione del principio di proporzionalità e di parità di trattamento, per contraddittorietà dell'azione amministrativa; violazione di legge per incompletezza dell'analisi dell'offerta Siemens e travisamento dei fatti.

In merito alla valutazione del criterio migliorativo di natura quantitativa relativo alle “*Caratteristiche della strumentazione*”, denominato “Tempi richiesti per la manutenzione strumentale”, TBS torna a contestare i dati forniti da Siemens in sede di gara con particolare riferimento ai tempi per la manutenzione giornaliera e mensile, alla luce dei dati ricavabili dal manuale dell'apparecchiatura offerta.

ii. Violazione e falsa applicazione della *lex specialis* con riferimento all'attribuzione dei punteggi di qualità; eccesso di potere per illogicità e irrazionale manifeste e difetto d'istruttoria, per violazione del principio di proporzionalità e di parità di trattamento, per contraddittorietà dell'azione amministrativa.

La ricorrente incidentale ha contestato l'attribuzione del punteggio relativo al

criterio valutativo (riferito ai soli analiti obbligatori) “*Monitoraggio continuo del processo analitico con verifica e soluzione in automatico del fenomeno di eccesso di antigeni (analiti obbligatori)*”. Mentre alla ricorrente principale Siemens – che ha dichiarato di possedere per tutte le metodiche offerte tale requisito – sono stati attribuiti quattro punti, The Binding Site si è vista attribuire solo 1,14 punti. TBS nella propria relazione tecnica ha evidenziato che: «*La strumentazione offerta dispone di 4 metodi di rilevazione dell'eccesso d'antigene metodica dipendente. Per i dettagli tecnici si prega di fare riferimento alla sezione dedicata della corrente relazione di gara (pag.17 sez 3.1.6)*». La ricorrente incidentale ritiene che la Commissione non abbia considerato quanto riportato nella citata relazione di gara. Difatti, ad avviso della ricorrente incidentale, alla corretta valutazione di quanto riportato alla pagina 22 della relazione – ove viene altresì specificato che la The Binding Site dispone di tale caratteristica su tutte le metodiche offerte in quanto è presente il sistema di “Ottimizzazione della reazione (d.)” in aggiunta ai metodi di verifica dell'eccesso d'antigene metodica dipendente – avrebbe dovuto far seguito l'attribuzione a The Binding Site di tutti e quattro i punti pervisti (con un incremento di 2,86 punti).

iii. Violazione e falsa applicazione della *lex specialis* con riferimento all'attribuzione dei punteggi di qualità; eccesso di potere per illogicità e irrazionale manifeste e difetto d'istruttoria, per violazione del principio di proporzionalità e di parità di trattamento, per contraddittorietà dell'azione amministrativa.

TBS lamenta l'erronea attribuzione a Siemens dei quattro punti premiali previsti per il criterio migliorativo tabellare relativo al “*Caricamento campioni e reagenti in continuo senza interruzione della seduta analitica*”, in quanto la dichiarazione di Siemens di possedere tale requisito sarebbe smentita dagli atti di gara. In particolare dai paragrafi “gestione campioni” e “gestione reagenti” della relazione tecnica di Siemens si evincerebbe che, sebbene il caricamento possa essere random e flessibile, in tale fase non viene garantita la continuità della seduta analitica.

L'impossibilità di processare i campioni durante la fase di caricamento manuale, e quindi la necessità di interrompere la seduta analitica, sarebbe confermata da quanto riportato nel manuale utente del sistema Neph 630 offerto da Siemens (in particolare paragrafi 4.2.5, 4.2.7. e 7.4, alle pagine 36, 38 e 169).

iv. Violazione e falsa applicazione della *lex specialis* con riferimento all'attribuzione dei punteggi di qualità; eccesso di potere per illogicità e irrazionale manifeste e difetto d'istruttoria, per violazione del principio di proporzionalità e di parità di trattamento, per contraddittorietà dell'azione amministrativa.

Parte ricorrente contesta l'attribuzione a Siemens dei 6 punti previsti – relativamente alle caratteristiche della strumentazione – per la dimostrazione del possesso del criterio migliorativo di natura tabellare “*Sensore di livello e rilevazione coaguli*”.

Lamenta TBS che lo strumento offerto dalla Siemens, sebbene detta società abbia dichiarato di possedere il requisito richiesto, non sia in realtà dotato del richiesto sensore specifico per la rilevazione dei coaguli. Il prodotto offerto disporrebbe, al contrario, di un allarme generico in grado di segnalare dei problemi tecnici nell'esecuzione del test, per cui solo dopo diverse operazioni di verifica (ripetizione nuova diluizione), lo strumento può dedurre che la causa del malfunzionamento è dovuta ad un coagulo.

v. Violazione e falsa applicazione della *lex specialis* con riferimento all'attribuzione dei punteggi di qualità; eccesso di potere per illogicità e irrazionale manifeste e difetto d'istruttoria, per violazione del principio di proporzionalità e di parità di trattamento, per contraddittorietà dell'azione amministrativa.

La legge di gara prevedeva l'attribuzione di tre punti (criterio tabellare) – relativamente alle caratteristiche dei reagenti – in presenza di “*Riconoscimento di un valore di riferimento nelle linee guida internazionali (IMWG) per il test catene leggere libere sieriche*”.

TBS contesta l'attribuzione di detto punteggio all'offerta di Siemens, evidenziando che le linee guida IMWG definiscono che il rapporto kappa/lambda (catene leggere

libere) con il range 0.26-1.65, come evincibile dall'estratto delle citate linee guida internazionali riportato nello scritto difensivo (pag. e541).

Tale caratteristica non è posseduta da Siemens, come confermato dalla scheda tecnica delle catene leggere libere Kappa/Lambda offerte; in tale documento, difatti, ove viene riportato un dato di riferimento pari a 0,31-1,56, pertanto non conforme a quello fissato dalle linee guida internazionali.

7. Con atto per motivi aggiunti depositato il 10 settembre 2025, la ricorrente principale ha gravato, espressamente in via meramente cautelativa, la determinazione del 9 luglio 2025 con la quale l'Amministratore Unico di Puntozero ha rilevato un "mero errore materiale" nelle determinazioni del 30 aprile 2025 (oggetto di impugnativa) e del 26 maggio 2025 (riguardante i lotti 2, 3, 7, 8 e 23) – consistito nell'errata indicazione delle somme imputate a ciascuna Azienda Sanitaria – e disposto la rettifica delle suddette determinazioni, dando atto che "l'importo aggiudicato rimane invariato"; la parte ricorrente ha espressamente riprodotto i motivi già dedotti con l'atto introduttivo.

8. Con ulteriore ricorso incidentale depositato in data 22 settembre 2025, la The Binding Site s.r.l. ha a propria volta, in via meramente cautelativa, esteso le censure già articolate nel precedente ricorso incidentale anche alla determinazione del 9 luglio 2025, ribadendo integralmente i motivi dedotti con il ricorso incidentale già notificato.

9. Le parti hanno depositato documenti, memorie e repliche.

9.1. Punto Zero ha richiamato le difese già spiegate avverso il ricorso principale ed argomentato con particolare riferimento all'infondatezza delle censure di cui al ricorso incidentale.

9.2. Siemens ha controdedotto con riferimento alle difese delle parti resistenti.

In particolare, la ricorrente principale ha contestato l'assenza del requisito del confezionamento bar-codato – evidenziando la differenza tra bar-code che consente l'identificazione positiva (con codice univoco che assicura l'associazione certa e

non ambigua del campione o del materiale) da quello che può essere utilizzato come strumento per la trasmissione di dati ulteriori (valori target, parametri analitici, range di riferimento), essendo solo il primo richiesto dal requisito premiale – e insistito sulla non riconducibilità dei prodotti forniti in forma liofilizzata come “pronti all’uso”, dovendosi valorizzare ai fini dell’attribuzione del punteggio premiale l’esigenza di ridurre manipolazioni, tempi di preparazione e rischi per l’operatore (i prodotti liofilizzati, che richiedono ricostituzione, manipolazioni aggiuntive e tempi più lunghi, non possono essere considerati conformi al criterio) e non la stabilità e la durata nel tempo. Difatti, se l’intenzione dell’Ente fosse stata davvero quella di premiare la stabilità del prodotto, tale requisito sarebbe stato esplicitato nel criterio, come avvenuto, ad esempio, nel quinto criterio migliorativo relativo ai reagenti (“Stabilità dei reagenti on board” – Allegato T7, Tabella Criteri Migliorativi).

9.3. The Binding Site s.r.l. ha reiterato e specificato le proprie difese con riferimento alle censure introdotte in via principale; ed ha, altresì, puntualizzato le proprie argomentazioni a sostegno del ricorso incidentale.

Con particolare riferimento al quinto mezzo, la ricorrente incidentale ha denunciato l’erroneità delle affermazioni di Punto Zero laddove sostiene l’accettabilità “sostanziale” del range della Siemens in quanto ricompreso in quello fissato dalle linee guida IMWC. Ha evidenziato TBS che il range previsto dalle linee guida 0.26-1.65 indica che tutto ciò che rientra al suo interno è nella norma, conseguentemente, utilizzando il *range* Siemens (pari a 0,31-1,56), il sistema restituisce dei falsi positivi (segnalando impropriamente come patologico tutto ciò che rientra nel range tra 0,31 e 0,26 e tra 1,56 e 1,65) allertano impropriamente i medici.

10. All’udienza pubblica del 7 ottobre 2025 la trattazione è stata rinviata al fine del rispetto dei termini a difesa con riferimento al ricorso incidentale depositato in data 22 settembre 2025.

10.1. Le parti non hanno svolto ulteriore attività processuale.

11. All'esito della trattazione all'udienza pubblica del 21 ottobre 2026, con ordinanza 31 ottobre 2025, n. 759, considerato che la disamina delle questioni poste dalla ricorrente incidentale nel richiamato quinto motivo presuppone nozioni di carattere tecnico-scientifico, il Collegio ha ritenuto necessario, al fine del decidere, disporre verifica ai sensi dell'art. 66 cod. proc. amm. *«affinché, il verificatore, viste le censure svolte nel quinto motivo del ricorso incidentale e tenuto conto delle difese delle controparti e degli atti di causa, accerti:*

a) quali siano allo stato i valori di riferimento desumibili dalle linee guida internazionali (IMWG) per il test catene leggere libere sieriche e se tali valori siano replicabili con reagenti differenti da quelli ivi utilizzati;

b) quale sia il range di valori riconoscibile dal prodotto offerto da Siemens alla luce della documentazione dalla stessa prodotta in sede di gara;

c) se possa ritenersi corretta l'affermazione di parte resistente per cui “[d]al punto di vista scientifico, le linee guida IMWG, pur facendo riferimento ai dati originariamente ottenuti con il reagente Freelite, non escludono l'utilizzo di test alternativi validati”;

d) che ricadute possa avere l'eventuale discrepanza tra i valori sub a) e i valori sub b) sui risultati delle analisi svolte con i reagenti offerti in gara da Siemens e se le informazioni fornite all'esito di esami compiuti con i prodotti offerti da Siemens possano essere ritenute – allo stato delle attuali conoscenze scientifiche – clinicamente equivalenti a quelle dei metodi citati nelle linee guida;

e) se dalla documentazione agli atti di gara risulti confermato che il test proposto da Siemens risulti “validato e scientificamente riconosciuto dalle autorità regolatorie competenti (FDA), che ne hanno confermato la concordanza clinica e l'equivalenza sostanziale”».

La verifica, per cui è stato assegnato un termine di sessanta giorni prorogabili, è stata affidata al Direttore responsabile del Dipartimento di biotecnologie, chimica e farmacia dell'Università di Siena, con facoltà di delega ad altro soggetto

qualificato in servizio presso la struttura.

12. La dott.ssa Agnese Magnani, Direttrice del Dipartimento di biotecnologie, chimica e farmacia dell'Università di Siena Proroga, ha accettato l'incarico e, in data 30 gennaio 2026, ha avanzato motivata richiesta di proroga dei termini. Con ordinanza 26 febbraio 2026 n. 76 è stata accordata al Verificatore una proroga di sessanta giorni, decorrente dal 31 gennaio 2026, comprensivo del termine intermedio previsto per consentire le osservazioni delle parti, e la trattazione è stata fissata all'udienza pubblica del giorno 28 aprile 2026.

13. La relazione di verifica è stata depositata in data 27 marzo 2026.

14. Le parti hanno depositato documenti, memorie e repliche in vista della trattazione.

15. All'udienza pubblica del 28 aprile 2026, il Collegio ha rilevato la tardività tanto della memoria che della replica da ultimo depositate dalla difesa di TBS. Il difensore della ricorrente incidentale ha pertanto riassunto a verbale le proprie ultime difese; indi, uditi per le parti i difensori come specificato a verbale, la causa è stata trattenuta in decisione.

DIRITTO

1. *In limine litis* deve essere dichiarata l'inutilizzabilità della memoria depositata da The Binding Site s.r.l. in data 12 aprile 2026, in quanto il termine perentorio di cui all'art. 73, comma 1, cod. proc. amm., ancorché dimidiato ex art. 119 cod. proc. amm., era spirato sabato 11 aprile 2026 (art. 52, comma 4, cod. proc. amm.). Altresì tardiva, e pertanto inutilizzabile, si presenta la memoria di replica della medesima The Binding Site s.r.l. depositata in data 17 aprile 2026, ultimo giorno, ma oltre il termine delle ore 12.00 (come da costante orientamento di questo Tribunale, cfr., da ultimo, T.A.R. Umbria 17 luglio 2025, n. 613; Id. 5 giugno 2025, n. 540; Id., 1° luglio 2024, n. 516).

2. La presente controversia ha ad oggetto l'aggiudicazione del lotto n. 20 della procedura indetta da Punto Zero s.c.a r.l. per l'affidamento di service di laboratorio,

concernente, in particolare, la fornitura in service di laboratorio per le Aziende sanitarie dell'Umbria 1, riferito a "Proteine specifiche".

Come già ricordato nella ricostruzione in fatto, la graduatoria finale vede solo due concorrenti utilmente collocate, con la controinteressata e ricorrente incidentale The Binding Site s.r.l. prima classificata, con un totale di 93,23 punti, e la ricorrente principale Siemens Healthcare s.r.l. seconda, con complessivi 92,40 punti.

Emerge dagli atti di causa che nelle more del giudizio è intervenuta, nell'agosto 2025, la stipula del contratto tra l'aggiudicataria e l'Azienda ospedaliera Santa Maria di Terni.

3. Appare opportuno evidenziare che i motivi aggiunti depositati dalla ricorrente principale ed il secondo ricorso incidentale – entrambi volti ad estendere l'impugnativa alla sopravvenuta determinazione dell'Amministratore unico di Punto Zero del 9 luglio 2025 – si presentano integralmente ripetitivi delle censure rispettivamente già introdotte con il ricorso principale ed il primo ricorso introduttivo, cui si farà riferimento nel prosieguo della trattazione.

4. In ragione del ridottissimo delta in termini di punteggio che separa l'aggiudicataria dalla seconda classificata, si ritiene opportuno procedere con l'esame prioritario del ricorso principale mirante, a contestare tanto il maggior punteggio attribuito a TBS (per complessivi 6,32 punti) che il minor punteggio riconosciuto a Siemens (per complessivi 5 punti).

5. Il primo ed articolato motivo ha ad oggetto il punteggio premiale attribuito con riferimento al criterio tabellare per le "*Caratteristiche reagenti*" consistente in "*Calibratori e controlli con confezionamenti pronto all'uso, pre-barcodati per l'identificazione positiva*".

Il motivo è meritevole di accoglimento nei limiti di quanto di seguito specificato.

5.1. Giova in primo luogo evidenziare che nel regolamentare il "*Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica*" il disciplinare di gara (punto 18.2) prevede che «*Per ciascun criterio di tipo*

tabellare, indicato in tabella con la lettera “T”, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente, sulla base della presenza o assenza nell’offerta, dell’elemento richiesto. Al fine della valutazione dei prodotti offerti e all’attribuzione dei punteggi tecnici migliorativi, si precisa quanto segue... L’indicazione nell’Allegato “T7 / (da 1 a 23) - Tabella Criteri Migliorativi per singolo lotto” di un elemento di valutazione non riscontrabile nelle Schede Tecniche dei prodotti offerti oppure nella Relazione Tecnica o in altra documentazione tecnica a comprova, comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione».

Essendo il criterio richiamato formulato per l’insieme dei “*Calibratori e controlli*” la presenza nell’offerta di taluni prodotti privi delle caratteristiche richieste avrebbe dovuto condurre la Commissione a non attribuire il relativo punteggio premiale.

5.2. Ciò posto emerge pacificamente dagli atti di causa che quattro prodotti sono stati offerti da TBS in forma liofilizzata; è altrettanto pacifico che tali prodotti, per poter essere utilizzati, necessitano di un procedimento di “ricostruzione” da parte dell’operatore. L’utilizzo di tali calibratori e controlli richiede, pertanto, un maggior impiego di tempo da parte dell’operatore ed è potenzialmente maggiormente esposto al rischio di errore.

Non può diversamente opinarsi alla luce delle difese di parte resistente, che evidenziano come per taluni prodotti – rapidamente deperibili in forma liquida – solo la forma liofilizzata consenta di garantire la scorta del prodotto stesso. La chiara lettera del criterio premiale in questione non considera l’elemento della stabilità del prodotto bensì unicamente l’essere “pronto all’uso”; al contrario, laddove la *lex* di gara ha inteso premiare la stabilità del prodotto, ha esplicitato tale requisito nel criterio, come ad esempio, nel quinto criterio migliorativo relativo ai reagenti (“*Stabilità dei reagenti on board*” - Allegato T7, Tabella criteri migliorativi).

La formulazione della *lex specialis* risulta, pertanto, univoca, non ammettendo diverse interpretazioni; né, d’altro canto, la Commissione ha fornito alcuna

motivazione a sostegno dell'ampliamento dell'ambito di applicabilità del criterio premiale.

Conseguentemente, la Commissione non avrebbe dovuto attribuire i tre punti premiali all'offerta di TBS.

5.3. Da quanto esposto, discende l'infondatezza del secondo profilo di censura, non potendo Siemens, che ha offerto un numero decisamente maggiore di calibratori e controlli in forma liofilizzata, lamentare la mancata attribuzione del punteggio premiale.

5.4. Allo stesso modo, non meritevole di accoglimento si presenta il terzo profilo di censura.

Ferma restando la valutazione rimessa alla Stazione appaltante sulla configurabilità di un grave illecito professionale, nel caso che occupa l'aggiudicataria ha compiutamente prodotto in sede di gara la documentazione relativa ai prodotti offerti, ponendo la Commissione nella condizione di formare correttamente il proprio giudizio.

6. Il secondo motivo di ricorso concerne il mancato riconoscimento alla ricorrente principale dei due punti tabellari previsti per il requisito "Caratteristiche reagenti" "Uso di antisieri policlonali per il dosaggio delle catene pesanti/leggere"; le censure di parte ricorrente si presentano fondate nei limiti di quanto segue.

Il criterio in oggetto attiene alle caratteristiche dei prodotti richiesti per le analisi delle immunoglobuline. Con riferimento ai test per il dosaggio delle "catene leggere libere" (ossia al test obbligatorio espressamente previsto dalla normativa di gara tra le caratteristiche minime) Siemens riferisce di aver offerto in gara i test N Latex FLC Kappa e Lambda, basati su una miscela selezionata di anticorpi monoclonali altamente specifici per le catene leggere libere (FLC) e non reattivi con le catene legate, invocando il principio di equivalenza. Siemens ha prodotto in sede di gara una dichiarazione di equivalenza evidenziando che, sebbene non si tratti di antisieri policlonali, tali reagenti assicurano livelli di selettività, specificità e stabilità tali da garantire un risultato clinicamente equivalente a quello a cui sono

destinati i predetti antisieri; la dichiarazione di Siemens si è basata su un presupposto di equivalenza funzionale e clinica.

6.1. Giova rammentare che la giurisprudenza amministrativa ha specificato che «*il principio di equivalenza è estensibile anche ai requisiti minimi qualificati come obbligatori se gli stessi hanno carattere “funzionale”, ossia con riferimento a fattispecie in cui dalla stessa lex specialis emerge che determinate caratteristiche tecniche siano richieste al fine di assicurare all’amministrazione il perseguimento di determinate finalità, e dunque possa ammettersi la prova che queste ultime siano soddisfatte anche attraverso prodotti o prestazioni aventi caratteristiche tecniche differenti da quelle richieste. Per contro, tale principio non può trovare applicazione nel caso di requisiti minimi “strutturali”. La qualificazione in termini “strutturali” o “funzionali” di un requisito minimo prescritto dalla legge di gara non dipende tuttavia dalla natura del requisito in sé considerata, bensì dall’esistenza o meno nella lex specialis dell’esplicitazione delle finalità e dei bisogni dell’amministrazione che la previsione di una determinata caratteristica tecnica è destinata a soddisfare*” (Cons. Stato, sez. III, 9 maggio 2024, n. 4155). In particolare, il principio di equivalenza, già codificato dall’art. 68, comma 7, d.lgs. n. 50/2016 (previgente Codice dei contratti pubblici) e, oggi, dall’art. 79 e dall’Allegato II, 5, Parte II, lett. A, n. 7 e n. 8 del d.lgs. n. 63/2023, comporta che un’offerta non possa essere esclusa sulla base del meccanico riscontro per cui i prodotti o i servizi non sono muniti della specifica certificazione tecnica richiesta, qualora l’impresa dimostri che essi sono sostanzialmente e funzionalmente equivalenti alle specifiche richieste (v. TAR Lazio, II-quater, 6 novembre 2023, n. 16435). Non a caso si ritiene che il principio trovi applicazione indipendentemente da espressi richiami negli atti di gara, in tutte le fasi della procedura di evidenza pubblica e che la commissione di gara può effettuare la valutazione di equivalenza anche in forma implicita, ove dalla documentazione tecnica sia desumibile la rispondenza del prodotto al requisito previsto dalla lex specialis (ex multis: T.A.R.

Sicilia, sez. I, 27 giugno 2024, n. 2083; Cons. St., sez. V, 15 febbraio 2024, n. 1545; T.A.R., Marche, sez. II, 4 marzo 2024, n. 207). In sede di gara pubblica il principio di equivalenza trova il proprio limite nella difformità del bene o del servizio, rispetto a quello descritto dalla lex specialis, ovvero quando venga a configurarsi una ipotesi di aliud pro alio non rimediabile (ex pluris: Cons. St., sez. IV, 4 dicembre 2023, n. 10471). Il principio di equivalenza è, infatti, finalizzato ad evitare una irragionevole limitazione del confronto competitivo fra gli operatori economici, precludendo l'ammissibilità di offerte aventi oggetto sostanzialmente corrispondente a quello richiesto e tuttavia formalmente privo della specifica prescritta: "le caratteristiche minime stabilite nella documentazione di gara non debbono intendersi come vincolanti nel quomodo, ma soltanto quoad effectum, nel senso che le offerte sono ritenute rispettose della suddetta lex specialis laddove siano, comunque, capaci di conseguire il fine ultimo dell'affidamento (cfr. ex multis, Consiglio di Stato, sez. III: n. 7558 del 30 agosto 2022 e n. 8189 del 6 settembre 2023, n. 8189)» (C.d.S., sez. III, 1° febbraio 2024, n. 1019).

6.2. Nel caso che occupa, la Commissione non ha riconosciuto il punteggio premiale alla ricorrente principale (attribuendo zero punti); tuttavia, negli atti del procedimento non vi è alcuna motivazione circa le ragioni che hanno condotto a non ritenere il requisito soddisfatto mediante il ricorso all'equivalenza funzionale invocata da Siemens, né risultano evidenziate le difformità della soluzione proposta rispetto a quanto richiesto ritenute ostative.

L'equivalenza presuppone «la corrispondenza delle prestazioni del prodotto offerto, ancorché difforme dalle specifiche tecniche indicate dalla stazione appaltante, quale conformità sostanziale con le dette specifiche tecniche, nella misura in cui queste vengano nella sostanza soddisfatte. Ne deriva, sul piano applicativo, che, sussistendone i presupposti, la stazione appaltante deve operare il giudizio di equivalenza sulle specifiche tecniche dei prodotti offerti non già attenendosi a riscontri formalistici, ma sulla base di criteri di conformità sostanziale (e funzionale) delle soluzioni tecniche offerte, sì che le specifiche

indicate dal bando vengono in pratica comunque soddisfatte» (C.d.S., sez. III, 13 marzo 2025, n. 2066). Nel caso di specie, risulta pacifico che la soluzione offerta da Siemens si fondi su una tecnologia differente; tuttavia, ciò che rileva ai fini del parametro è la capacità di assicurare un affidabile dosaggio delle catene pesanti/leggere, indipendentemente dalla natura dell'antisiero utilizzato.

Se, come già ricordato, per consolidata giurisprudenza la valutazione dell'equivalenza può essere effettuata dalla Commissione di gara anche in forma implicita, ove dalla documentazione tecnica sia desumibile la rispondenza del prodotto al requisito previsto dalla *lex specialis* (*ex multis*, T.A.R. Lazio, Roma, sez. III quater, 12 settembre 2025, n. 16125; C.d.S., sez. V, n. 1545 del 2024, cit.), l'onere motivazionale in capo alla Commissione si riepande ove la stessa ritenga di non fare proprie le argomentazioni spese in sede di gara dalla concorrente.

Ritiene, pertanto, il Collegio che nel caso in esame si configuri il difetto di motivazione lamentato dalla ricorrente principale, non essendo possibile dedurre dal solo giudizio numerico le ragioni della mancata condivisione degli argomenti addotti dalla concorrente nella propria dettagliata dichiarazione a sostegno dell'equivalenza funzionale tra la tipologia di test offerto e quello richiesto dalla *lex specialis*. Ciò in particolare nel caso che occupa, non essendo, da un lato, contestato che la medesima tipologia di prodotto – fornita da Siemens come gestore uscente – sia stata impiegata presso le strutture ospedaliere destinatarie della fornitura oggetto di gara, ed essendovi, dall'altro, la rivendicazione dell'unicità sul mercato dei propri kit Freelite da parte dell'aggiudicataria TBS.

Alla luce del disposto dell'art. 34, comma 2, cod. proc. amm., è possibile che il giudice sostituisca una propria valutazione in merito all'equivalenza funzionale dei test proposti la valutazione discrezionale non effettuata dall'Amministrazione. Tale valutazione deve essere, pertanto, rimessa alla Commissione, che dovrà tenere conto in tale sede anche delle risultanze della Verificazione disposta dal Collegio.

7. Per economia processuale possono essere trattati congiuntamente il terzo motivo

del ricorso principale ed il primo motivo del ricorso incidentale, in quanto entrambi vertenti sulla contestazione del punteggio attribuito dalla Commissione con riferimento alle “*Caratteristiche strumentazione*” con particolare riguardo ai “*Tempi richiesti per la manutenzione strumentale*”.

La *lex specialis*, nello specificare la regola di valutazione, ha previsto che «*L’operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare i tempi per la manutenzione strumentale (espresso in minuti). L’operatore economico con il tempo di manutenzione più basso riceverà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMin / V-iesimo*» (cfr. pag. 214 del capitolato). La Commissione, prendendo a riferimento i tempi di manutenzione settimanale dichiarati dalle concorrenti – quindici minuti per entrambe le concorrenti – ha attribuito ad entrambe le offerte quattro punti premiali, ossia il punteggio massimo. Le censure non si presentano meritevoli di accoglimento.

La ricorrente principale si duole che la Commissione abbia erroneamente attribuito il punteggio pieno a TBS, non tenendo in considerazione i tempi complessivi di manutenzione – sommando la manutenzione giornaliera e quella mensile – che per l’aggiudicataria risulterebbero sensibilmente più alti.

Va evidenziato che dalla documentazione fornita in corso di procedura dalle concorrenti emerge una forte disomogeneità nell’indicazione delle attività riconducibili alla manutenzione strumentale; in particolare Siemens non ha indicato alcuna tempistica per la manutenzione giornaliera. Difatti, Siemens ha indicato in sede di procedura unicamente un tempo di manutenzione settimanale, pari a circa quindici minuti, e un tempo mensile di dieci minuti, senza specificare tempi di manutenzione giornaliera, poichéasseritamente non necessaria. Al contrario, TBS ha previsto un tempo di dieci minuti per la manutenzione giornaliera, quindici minuti per quella settimanale e venticinque minuti per quella mensile (non cinquanta come affermato dalla ricorrente principale).

Evidenzia al riguardo la controinteressata come dall’esame della documentazione in atti risulti che anche la strumentazione offerta da Siemens richieda attività

giornaliere riconducibili nell'alveo della manutenzione strumentale, come ad esempio la fase di lavaggio giornaliero, per la quale non vi è alcuna indicazione dei tempi. Inoltre, diverse operazioni di manutenzione rilevabili dal manuale operativo del sistema Atellica NEPH 630 offerto da Siemens non risultano considerate nei tempi indicati dalla concorrente (si veda, ad esempio il lavaggio dei tubi, attività mensile, per cui il manuale indica un tempo di 15 minuti, senza considerare le attività preparatorie a carico dell'operatore, cfr. pag. 241 e ss. del manuale). Al riguardo non persuade l'argomentazione di Siemens per cui dovrebbero essere considerati i soli "tempi operatore", ossia quelli relativi ad attività manuali, e non i tempi delle procedure automatiche svolte dal macchinario; difatti anche in tale ulteriore lasso temporale il macchinario non risulta comunque operativo e disponibile per gli operatori.

In questo quadro il Collegio ritiene non manifestamente illogica la scelta della Commissione di prendere in considerazione gli unici due valori comparabili tra le offerte in gara, ossia i tempi di manutenzione settimanale dichiarati dalle concorrenti e di attribuire ad entrambe, stante l'identità di detti tempi, il punteggio massimo previsto dalla *lex specialis*.

Dall'accoglimento di tale tesi – suffragata dalle argomentazioni dell'aggiudicataria – discende per coerenza logica il rigetto del primo motivo del ricorso incidentale.

8. Da quanto sopra discende, in primo luogo, che a TBS avrebbero dovuto essere attribuiti tre punti premiali in meno corrispondenti al criterio "*Calibratori e controlli con confezionamenti pronto all'uso, pre-barcodati per l'identificazione positiva*"; l'eventuale attribuzione a Siemens dei due punti premiali di cui al criterio "*Uso di antisieri policlonali per il dosaggio delle catene pesanti/leggere*" è, invece, subordinata ad una valutazione della Commissione circa la sussistenza dell'equivalenza funzionale come esplicitato nel § 6.2.

9. Si rende necessario, pertanto, esaminare le residue censure del ricorso incidentale, anche al fine di verificare la persistenza dell'interesse del ricorrente

principale.

10. Non si presenta meritevole di accoglimento il secondo mezzo del ricorso incidentale, con cui si contesta la mancata integrale attribuzione a TBS dei quattro punti previsti per il criterio premiale “*Monitoraggio continuo del processo analitico con verifica e soluzione in automatico del fenomeno di eccesso di antigene (analiti obbligatori)*”. Va evidenziato che trattasi di un criterio “quantitativo”, rispetto al quale la *lex specialis* specifica che «*L’operatore economico su apposito modulo dovrà dichiarare il numero di analiti per i quali è disponibile tale controllo. L’operatore con il maggior numero di analiti prenderà il massimo punteggio, i restanti riparametrati. CA = VMax / V-iesimo*»; pertanto rilevava ai fini dell’attribuzione del punteggio il numero di analiti sottoposti al controllo.

Per consentire tale valutazione, le concorrenti dovevano dichiarare nell’apposita tabella dell’Allegato T/- Tabella criteri migliorativi il “valore” il “rif. documento” e il “rif. pagina”.

Dagli atti di causa emerge che Siemens ha dichiarato come “valore” “tutti”, indicando quale riferimento documentale la Relazione tecnica lotto 20, pagine 6 e 18-20 (cfr. doc. 14 della produzione Siemens); la Commissione ha considerato la dichiarazione della disponibilità del controllo per tutti i quattordici analiti previsti in gara, attribuendo alla ricorrente principale il punteggio pieno.

TBS si duole che analogo punteggio non sia stato attribuito anche alla propria offerta, a causa di una errata valutazione della documentazione prodotta da parte della Commissione, che non si sarebbe avveduta della dichiarazione dalla stessa resa per cui «*tutte le metodiche installate sulla strumentazione offerta dispongono di un monitoraggio continuo della reazione e gestione automatizzata dell’eccesso di antigene*» (ricorso incidentale pag. 6).

Tuttavia, tale chiara indicazione non emerge dall’esame degli atti prodotti da TBS in sede di gara. In primo luogo, nella Tabella dell’Allegato T7- Tabella criteri migliorati prodotta (cfr. doc. 16 della produzione Siemens), TBS ha dichiarato nel

campo “valore” “4 analiti”, indicando quale riferimento documentale “Relazione tecnica e schede tecniche”, pagine 10-16. Tale valore risulta essere stato considerato dalla Commissione – quindi garanzia del controllo in parola per “4 analiti” – attribuendo il punteggio di 1,14 punti in applicazione della formula sopra richiamata.

La Relazione tecnica richiamata, alla pagina 10, evidenzia che *«[l]a strumentazione offerta dispone di 4 metodi di rilevazione dell'eccesso d'antigene metodica dipendente. Per i dettagli tecnici si prega di fare riferimento alla sezione dedicata della corrente relazione di gara (pag. 1.6 sez. 3.1.6)»*. Il tale sezione, alla pagina 16 e ss. della medesima relazione, si legge che *«le metodiche applicative installate su Optilite includono un sistema automatico di controllo di Eccesso di Antigene metodica dipendente. Le specifiche dei test per la verifica dell'eccesso d'antigene sono associate e caricate automaticamente ogni volta che si pone a bordo un reagente: attraverso la lettura del barcode tridimensionale lo strumento acquisisce tutti i parametri necessari»*, cui segue l'illustrazione delle quattro modalità per il controllo dell'eccesso d'antigene. Nella relazione citata non vi è, tuttavia, la chiara affermazione che il controllo dell'eccesso d'antigene è disponibile nel sistema offerto da TBS per tutti gli analiti obbligatori; di conseguenza la Commissione non poteva trarre dalla documentazione indicata a riferimento un dato univoco differente dal valore “4 analiti” indicato da TBS nella Tabella dell'Allegato T7.

11. Con il terzo motivo TBS ha lamentato l'erronea attribuzione a Siemens dei quattro punti tabellari previsti per il criterio migliorativo relativo al “*Caricamento campioni e reagenti in continuo senza interruzione della seduta analitica*”, contestando, alla luce della documentazione di gara, che l'analizzatore Atellica Neph 630, dalla stessa offerto, garantisca la continuità della seduta analitica nella fase di caricamento manuale previsto.

In sede di procedura Siemens ha dichiarato di possedere il requisito e nella propria Relazione tecnica ha riportato *«[l]'Analizzatore Atellica Neph 630 effettua il*

caricamento in continuo di campioni e reagenti senza interruzione della seduta analitica» (pag. 7). Nelle proprie difese Siemens, premesso che la *lex specialis* non richiede tale continuità in occasione del caricamento di “consumabili” ma solo di “campioni e reagenti”, ha evidenziato come dai riferimenti citati dalla ricorrente incidentale non emerga l’obbligo di interrompere la seduta analitica, trattandosi di stralci che si limitano a descrivere componenti del sistema; l’accesso ai comparti reagenti e campioni nel sistema Atellica avviene tramite richiesta software, senza che vi necessità di arrestare la seduta. In particolare, quando occorre caricare un reagente o un campione, l’operatore può richiedere l’apertura dello sportello tramite il *software* di gestione: lo strumento non si blocca, ma si riorganizza autonomamente per consentire l’apertura in sicurezza dei coperchi, tutelando così l’operatore. Nel frattempo, le reazioni in corso proseguono regolarmente, assicurando la continuità del processo analitico, come confermato alla brochure del sistema inserita in offerta.

Sebbene sia la precisazione in merito alla perimetrazione del criterio migliorativo, chiedendo la *lex specialis* la garanzia della continuità operativa solo in occasione del caricamento di “campioni e reagenti”, non facendo, pertanto riferimento al caricamento di “consumabili”, le difese di Siemens risultano tuttavia smentite dalla documentazione in atti e, in particolare, da quanto riportato nel manuale operativo del sistema Atellica Neph 630 (doc. 7 della produzione della ricorrente incidentale). Da una più ampia lettura di tale documento emerge che, sebbene il caricamento sia possibile sia quando lo strumento si trova in modalità standby che in modalità routine, per il caricamento delle provette, include quelle relative a “campioni e reagenti” si rende necessaria l’apertura dei “coperchi” dei rispettivi settori presenti sul macchinario.

Il manuale conferma che tale apertura avviene in modo controllato a seguito della richiesta dell’operatore al *software* di gestione (sebbene il manuale contempra anche l’ipotesi di apertura manuale), tuttavia l’apertura dei coperchi – laddove il macchinario di trovi in “modalità routine” – comporta l’interruzione della seduta

analitica eventualmente in corso.

Ciò emerge con chiarezza dagli estratti del manuale evidenziati da TBS nelle proprie memorie. In particolare, alla pagina 33 del manuale, con riferimento all'apertura dei coperchi si legge: *«I coperchi proteggono l'operatore da eventuali lesioni causate dalle parti mobili all'interno del sistema. Entrambi i coperchi sono dotati di sensori in grado di rilevarne l'apertura. Se l'apertura dei coperchi viene richiesta tramite il software, l'elaborazione di routine verrà interrotta per un intervallo di tempo definito. Durante questo intervallo, è possibile caricare i reagenti e alcuni materiali di consumo sul sistema. Un messaggio indica che è possibile aprire i coperchi. Il coperchio destro dà accesso al rotore reagenti, alla stazione di diluizione, alla stazione di lavaggio, al rotore cuvette e al puntale.*

Il coperchio destro dà accesso al rotore reagenti, alla stazione di diluizione, alla stazione di lavaggio, al rotore cuvette e al puntale. Quando viene aperto senza richiesta di accesso tramite il software, si attiva una funzione di arresto e l'elaborazione di routine viene interrotta. Il sistema riprenderà l'elaborazione solo alla chiusura del coperchio destro. A chiusura avvenuta, il sistema esegue le seguenti attività:

- *La funzione di arresto viene annullata.*
- *Le prediluizioni interrotte vengono automaticamente ripetute.*

Il coperchio sinistro dà accesso al rotore campioni. Quando viene aperto senza richiesta di accesso tramite il software, non si attiva alcuna funzione di arresto, tuttavia:

- *I movimenti del rotore campioni vengono arrestati.*
- *Il movimento del puntale verso il rotore campioni viene arrestato».*

Inoltre, nel medesimo manuale operativo – a pagina 174 con riferimento ai reagenti e alla pagina 186 con riferimento ai campioni – è esplicitato che quando l'operatore seleziona nella finestra di dialogo "accesso" *«il sistema termina le operazioni in corso».*

In conclusione, dato che per il caricamento di campioni e reagenti è necessaria l'apertura dei coperchi e tale apertura provoca l'arresto delle operazioni in corso, si presenta fondata la censura in esame, non corrispondendo il prodotto offerto da Siemens al requisito premiale in parole e risultando, conseguentemente, errata l'attribuzione alla stessa dei relativi quattro punti.

Né può convenirsi con la lettura della *lex specialis* proposta dalla difesa di Punto Zero, per la quale il criterio premiale sarebbe soddisfatto dall'assenza di "fermi significativi o prolungati", in quanto tale interpretazione introdurrebbe un elemento di eccessiva opinabilità – stante l'assoluta indeterminatezza di cosa debba intendersi per interruzione "significativa" o "fermo prolungato" – in contrasto con la natura tabellare (on/off) del criterio stesso.

12. Non fondato si presenta il quarto motivo del ricorso incidentale, con cui TBS contesta l'attribuzione a Siemens dei sei punti riferiti al criterio migliorativo tabellare "*Sensore di livello e rilevazione coaguli*".

Le censure di TBS si basano su una errata lettura della *lex specialis*, che in realtà richiede un "sensore di livello" mentre per la "rilevazione coaguli" non specifica la necessità della presenza di un sensore fisico dedicato. In questo quadro, la funzione di "rilevazione coaguli" può essere assicurata anche diversamente dal sistema proposto in gara, ad esempio attraverso una procedura quale quella pacificamente garantita dallo strumento di Siemens.

13. Con il quinto ed ultimo motivo del ricorso incidentale TBS contesta l'attribuzione a Siemens dei tre punti premiali connessi al soddisfacimento del requisito tabellare relativo alle caratteristiche dei reagenti "*Riconoscimento di un valore di riferimento nelle linee guida internazionali (IMWG) per il test catene leggere libere sieriche*".

Afferma la ricorrente incidentale che le linee guida IMWG definiscono che il rapporto kappa/lambda (catene leggere libere) debba avere il seguente range: 0.26-1.65 (linee guida internazionali pag. e541); tale caratteristica non è posseduta dal prodotto di Siemens, come confermato dalla scheda tecnica delle catene leggere

libere kappa/lambda offerte ove viene riportato un dato di riferimento non conforme a quello fissato dalle linee guida internazionali in quanto pari: a 0,31-1,56. Evidenzia la ricorrente che utilizzando il range Siemens (pari a 0,31-1,56) si avrebbe un sistema che segnala impropriamente ed erroneamente come patologico tutto ciò che rientra nel range tra 0,31 e 0,26 e tra 1,56 e 1,65 e ciò nonostante si sia nella norma (falso positivo).

La difesa di Punto Zero, revocando in dubbio la correttezza del range indicato da TBS, ha affermato che la mancata coincidenza tra i valori non andrebbe comunque ad inficiare l'operato della Commissione di gara (e, dunque, l'attribuzione del punteggio in favore di Siemens), atteso che l'obiettivo del criterio di cui si discute è quello di garantire la conformità del valore del citato range al valore di riferimento riconosciuto a livello internazionale, appunto il IMWG. Siffatta conformità non si tradurrebbe in una necessaria equivalenza dei valori (non richiesta dalla *lex specialis*); pertanto, seppur pur con una lieve variazione rispetto a quello internazionale, il range indicato dalla ricorrente risulta comunque ricompreso in quello basato sul test Freelite. La Commissione di gara avrebbe, dunque, privilegiato una valutazione sostanzialistica dell'offerta della ricorrente e, quindi, correttamente assegnato i 3 punti previsti per tale caratteristica.

Anche Siemens ha sostenuto che il criterio premiale sia stato correttamente interpretato secondo la logica della gara, attribuendo il punteggio sulla base della coerenza clinico-scientifica con le linee guida, e non sulla base di una coincidenza metodologica assoluta. In altre parole, il punteggio sarebbe ancorato alla capacità del test di misurare correttamente il rapporto kappa/lambda, indipendentemente dal prodotto impiegato. Dal punto di vista scientifico, le linee guida IMWG, pur facendo riferimento ai dati originariamente ottenuti con il reagente Freelite, non escludono l'utilizzo di test alternativi validati; inoltre, i valori indicati nelle linee guida sono stati ottenuti su una piattaforma BNII, diversa da Optilite, offerta in gara da TBS. Afferma Siemens che i valori storici ivi riportati non sono più

esattamente replicabili e che numerosi studi indipendenti hanno dimostrato differenze significative tra i valori ottenuti su BNII e quelli su Optilite, dimostrando che anche l'uso di Freelite nelle condizioni operative attuali non garantirebbe una perfetta corrispondenza con i valori riportati nelle linee guida; se il ragionamento di TBS fosse corretto, quindi, neppure la stessa TBS avrebbe potuto ottenere i 3 punti.

Inoltre, il test N Latex FLC di Siemens non era disponibile al momento della pubblicazione delle linee guida IMWG, quindi la sua mancata citazione nelle linee guida deriverebbe da una questione puramente temporale; ad oggi il test risulterebbe ampiamente validato e scientificamente riconosciuto dalle autorità regolatorie competenti (FDA), che ne hanno confermato la concordanza clinica e l'equivalenza sostanziale. Pertanto, può considerarsi idoneo a misurare il rapporto kappa/lambda, in quanto fornisce informazioni clinicamente equivalenti a quelle dei metodi citati nelle linee guida, soddisfacendo pienamente i requisiti del parametro qualitativo in esame. In conclusione, la contestazione di TBS non risulterebbe fondata, in quanto il criterio premiale sarebbe stato correttamente interpretato secondo la logica della gara, attribuendo il punteggio sulla base della coerenza clinico-scientifica con le linee guida, e non sulla base di una coincidenza metodologica assoluta.

13.1. La natura estremamente tecnico-scientifica delle questioni poste con detto motivo incidentale ha indotto il Collegio a disporre verificaione ai sensi dell'art. 66 cod. proc. amm. con l'ordinanza 31 ottobre 2025, n. 759, già richiamata in fatto. La relazione conclusiva depositata dal Verificatore incaricato ha tenuto conto del quesito posto dal Collegio, degli atti di causa e delle osservazioni presentate dai consulenti tecnici nominati dalle parti, ed ha fornito ampia risposta ai quesiti posti dal Collegio, consentendo di inquadrare compiutamente la problematica.

Alla luce del contenuto della relazione deve ritenersi integralmente richiamato – riportandosi di seguito i passaggi che risultano maggiormente significativi per la decisione della questione in esame – si palesa non illogica né contraddittoria la

valutazione di equivalenza implicitamente effettuata dalla Commissione (che ha attribuito i 3 punti premiali a Siemens), dovendo conseguentemente essere rigettato il motivo di censura.

13.2. A sostegno di quanto sopra va richiamato quanto preliminarmente evidenziato il Verificatore: *«[l]e pubblicazioni scientifiche che riportano studi di misurazioni delle sFLC effettuati con differenti test [Freelite di The Binding Site, N-Latex di Siemens, Diazyme FLC di Diazyme Laboratories, ELISA SebiaFLC di Sebia] e studi di comparazione dei differenti test^{9d-h} sottolineano, infatti, da una parte la non intercambiabilità numerica dei valori soglia ottenuti con i singoli test (in quanto metodo-dipendenti), ma suggeriscono dall'altra una loro equivalenza biologica e clinica, purché correttamente interpretati sulla base delle proprie caratteristiche specifiche e della propria scala di riferimento. La letteratura scientifica evidenzia, quindi, come l'utilizzo di un test validato che riconosce la stessa condizione biologica/clinica (nel caso specifico le FLC sieriche) sia scientificamente valido, sebbene il dato numerico sia diverso da quello del test Freelite utilizzato storicamente per derivare i criteri dell'IMWG. Questo perché i criteri IMWG per le discrasie plasmacellulari si riferiscono e si applicano a stati patologici biologicamente e clinicamente rilevanti e non ad uno specifico test commerciale. Le linee guida e le raccomandazioni dell'IMWG per le discrasie plasmacellulari non limitano esplicitamente l'applicazione dei criteri diagnostici ad un singolo metodo analitico, sebbene essi siano stati derivati originariamente utilizzando i valori numerici delle soglie di riferimento per il rapporto sFLC k/ λ (0.26 – 1.65) ottenuti con il test Freelite. Non affermano, in altre parole, che Freelite sia l'unico test scientificamente utilizzabile e non vietano l'uso di test alternativi, purché: - Siano analiticamente validati, - Abbiano evidenza di correlazione clinica, - Vengano interpretati con cut-off e criteri appropriati per il metodo specifico. ... Le soglie utilizzate nei test possono differire numericamente, ma non clinicamente. In tale senso, l'uso di test alternativi per le sFLC validati*

analiticamente è scientificamente accettabile a condizione che siano applicate le caratteristiche prestazionali specifiche del test e un'interpretazione clinicamente appropriata. In altre parole, l'analisi non presuppone l'intercambiabilità numerica del test, ma si basa su un significato clinico comparabile. Le soglie di riferimento per ogni singolo test alternativo, che dipendono dal tipo di reagenti utilizzati, dalle modalità di rilevazione e da altri parametri del metodo specifico, potranno essere numericamente diverse da quelle ottenute con il test Freelite, ma avere un significato clinico comparabile. I valori limite riportati nelle linee guida dell'IMWG non devono, pertanto, essere trasferiti direttamente tra i test senza considerare le differenze specifiche del metodo. Per questo motivo, l'interpretazione non si basa sull'equivalenza numerica diretta, ma su soglie test-specifiche, supportate da studi comparativi e di validazione clinica. ... In sintesi, non può essere utilizzata la scala di Freelite per leggere e interpretare il dato N-Latex. I valori soglia dei due test sono differenti perché sono metodo-dipendenti, ma sono biologicamente e clinicamente comparabili» (pag. 12 e ss. della relazione di verifica).

Con riferimento specifico ai singoli quesiti posti dal Collegio, relativamente a quali siano allo stato i valori di riferimento desumibili dalle linee guida internazionali (IMWG) per il test catene leggere libere sieriche e circa la replicabilità degli stessi (sub a), il Verificatore ha chiarito che « *i valori di riferimento riportati nelle linee guida IMWG non sono numericamente replicabili con un test diverso dal Freelite (in quanto i valori numerici sono test-specifici, ovvero metodo-dipendenti), ma il significato biologico/clinico dei nuovi valori di riferimento del test alternativo è equivalente/comparabile*» (pag. 14 della relazione di verifica).

Conseguentemente, è stato evidenziato che il range di valori per il rapporto sFLC k/ λ riconoscibile dal prodotto offerto da Siemens Healthcare (quesito sub b) in base alla documentazione disponibile nel fascicolo è differente da quello del test Freelite e che tale differenza è imputabile principalmente all'utilizzo di anticorpi monoclonali come reagenti nel test N-Latex al posto degli anticorpi policlonali

utilizzati come reagenti nel test Freelite (pag. 15 della relazione di verifica).

Quanto al quesito sub d), il Verificatore ha confermato la correttezza dell'affermazione in quanto *«[i] criteri IMWG si basano su un principio scientifico (metodo-indipendente) e un'evidenza storica (basata su test Freelite), non su marca commerciale del test. ... È possibile, quindi, utilizzare test alternativi se analiticamente validati e correttamente interpretati utilizzando soglie specifiche per il metodo»* (pag. 17 della relazione di verifica).

In relazione al quesito sub d) – ossia la ricaduta clinica dei differenti valori ottenuti con l'impiego del test offerto da Siemens – è stato ribadito che *«L'eventuale discrepanza numerica tra i valori di riferimento delle soglie del test N-Latex (0.31-1.56) (sub b) rispetto ai valori di riferimento delle soglie del test Freelite (0.26-1.65) (sub a), non ha nessuna ricaduta significativa sui risultati delle analisi svolte con il test N-Latex offerto da Siemens Healthcare, validato e scientificamente riconosciuto dalle autorità regolatorie competenti (FDA) ... se l'interpretazione dei valori forniti dal test è adattata e convalidata clinicamente per il metodo specifico. L'interpretazione dei risultati deve basarsi su studi di validazione specifici per il test offerto da Siemens Healthcare che dimostrino prestazioni cliniche comparabili, non sull'equivalenza numerica diretta con i valori del test Freelite riportati nelle linee guida IMWG. ... Allo stato delle attuali conoscenze scientifiche, le informazioni fornite all'esito di esami eseguiti con i prodotti offerti da Siemens Healthcare (se letti ed interpretati sulla base delle caratteristiche del test, ovvero utilizzando la scala N-Latex e non la scala Freelite) possono, pertanto, essere considerate clinicamente equivalenti a quelle del metodo citato nelle linee guida dell'IMWG. Questo presuppone anche che, nel caso in cui un Laboratorio di analisi mediche decida di cambiare piattaforma e/o metodo di analisi, i risultati ottenuti con il nuovo test debbano essere riallineati clinicamente con quelli del vecchio test al fine di effettuare un corretto follow-up per i pazienti dei quali sta già monitorando lo stato patologico. Un cambio di test durante il follow-up, in*

assenza di “riallineamento clinico dei dati” potrebbe, infatti, simulare una progressione/regressione della malattia o, in generale, una risposta che in realtà non esiste» (pag. 19 e ss. della relazione di verificaione).

Quanto al quesito sub e) è stato rilevato che *«[n]ella documentazione presente agli atti, inoltre, il documento pre-market rilasciato dall’FDA per N-Latex – “510(k) substantial equivalence determination decision summary” ... testimonia che il test proposto da Siemens Healthcare è «validato e scientificamente riconosciuto dalle autorità regolatorie competenti (FDA), che ne hanno confermato la concordanza clinica e l’equivalenza sostanziale» (pag. 217 della relazione di verificaione).*

13.3. Il Verificatore ha, altresì fornito riscontro alle osservazioni del consulente tecnico di parte di TBS, evidenziando in tale sede *«l’equivalenza sostanziale del test N-Latex con il Predicate Freelite è attestata dalla FDA nel documento citato che, attraverso studi di comparazione ivi riportati, ne testimonia la concordanza biologica/clinica nella rilevazione delle sFLC. La concordanza biologica/clinica del test N-Latex con il test Freelite, e quindi la loro equivalenza sostanziale (che non significa intercambiabilità numerica dei valori prodotti, bensì capacità di individuare lo stesso stato biologico/clinico), è supportata anche da studi scientifici indipendenti, come riportato a p. 13 e ref. 9i della Relazione di verificaione e al punto c) del presente Addendum alla Relazione di verificaione» (pag. 56 della relazione di verificaione).*

13.4. Non appaiono, al contrario, condivisibili, le argomentazioni della ricorrente incidentale laddove – come sottolineato dal consulente tecnico di parte di TBS – valorizza la circostanza che gli unici valori richiamati nelle linee guida dell’IMWG sono quelli ottenibili esclusivamente con il test Freelite. Difatti, in disparte ogni ulteriore considerazione, una interpretazione della *lex specialis* tale da consentire l’attribuzione della premialità al prodotto di un solo operatore economico sul mercato renderebbe la *lex specialis* illegittima, introducendo una indebita restrizione concorrenziale.

14. In conclusione, alla luce di quanto esposto, tanto il ricorso introduttivo ed i

successivi motivi aggiunti, che i ricorsi incidentali proposti da TBS devono essere accolti in parte, ai sensi di cui in motivazione, con conseguente annullamento *in parte qua* dei provvedimenti gravati e remissione degli atti all'Amministrazione per la valutazione di cui al § 6.2. e l'adozione degli atti consequenziali.

Deve essere conseguentemente dichiarata l'inefficacia del contratto nelle more stipulato.

15. La complessità delle questioni trattate giustifica l'integrale compensazione delle spese di giudizio, ed eccezione del compenso spettante al Verificatore, posto a carico di Punto Zero s.c.a r.l. e che verrà liquidato con separato provvedimento a seguito della presentazione di apposita istanza di liquidazione, salvo l'obbligo per la medesima Punto Zero di tenere indenne la parte ricorrente dell'anticipo disposto con ordinanza n. 759 del 2025, ove effettivamente versato.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l'Umbria (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso principale, sui motivi aggiunti e sui ricorsi incidentali, come in epigrafe proposti:

- a) accoglie in parte il ricorso principale e i motivi aggiunti, ai sensi di cui in motivazione;
- b) accoglie in parte i ricorsi incidentali, ai sensi di cui in motivazione;
- d) dichiarata l'inefficacia del contratto nelle more stipulato.

Spese compensate, ad eccezione del compenso del Verificatore, da liquidarsi con separato provvedimento, posto sin d'ora a carico di Punto Zero s.c.a r.l.

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

Così deciso in Perugia nella camera di consiglio del giorno 28 aprile 2026 con l'intervento dei magistrati:

Pierfrancesco Ungari, Presidente

Daniela Carrarelli, Consigliere, Estensore

Elena Daniele, Referendario

L'ESTENSORE
Daniela Carrarelli

IL PRESIDENTE
Pierfrancesco Ungari

IL SEGRETARIO