



DELIBERA N. 50

8 gennaio 2023.

Oggetto

Istanza singola di parere per la soluzione delle controversie ex articolo 211, comma 1 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 presentata dalla società Cmr Surgical Srl – Procedura negoziata ex art. 63 comma 3 lett. b) D.lgs. n.50/2016 per l'affidamento della fornitura di un 1 sistema di chirurgia robotica Intuitive da Vinci Xi IS4000HD per il Dipartimento Chirurgico del P.O. di Gorizia – Criterio di aggiudicazione: minor prezzo – Importo a base di gara: euro 2.800.000 – S.A.: ASUGI-Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina.

PREC 2/2023/F/PB

Riferimenti normativi

Articoli 63, comma 3, lett. b), 66 e 68 del d.lgs. n. 50/2016

Parole chiave

Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando – Forniture complementari – Consultazioni preliminari di mercato – Infungibilità della fornitura.

Massima

Non massimabile

Il Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione

nell'adunanza del 8 febbraio 2023

DELIBERA

VISTA l'istanza acquisita al prot. ANAC n. 0107555 del 21.12.2022, con la quale la società Cmr Surgical Srl chiede parere in ordine alla legittimità della scelta operata dalla Stazione appaltante di esperire una procedura negoziata ex art. 63, comma 3, lett. b) del D.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura



di n.1 sistema di chirurgia robotica specifico, denominato Intuitive da Vinci Xi IS4000HD, per il Dipartimento Chirurgico del P.O. di Gorizia;

CONSIDERATO che secondo l'istante *«Le lunghe ed articolate premesse del suddetto Decreto (del Direttore Generale con cui è stata indetta la procedura in oggetto – n.d.r.) – da cui si evince chiaramente la posizione di incumbency di AB Medica S.p.A./Intuitive Surgical Inc. con il sistema robotico DaVinci, già rappresentata a codesta Autorità – fotografano in modo palmare una condotta di chiusura della concorrenza nell'approvvigionamento dei sistemi di chirurgia robotica»* e che *«Appare evidente che, in un settore caratterizzato dal potere di mercato pressoché monopolistico del sistema Da Vinci, radicare irragionevolmente l'acquisto in ragione di un determinato componente tecnico posseduto solo dal robot Da Vinci vale ad azzerare la concorrenza, a danno delle possibili alternative oggi presenti sul mercato. Peraltro l'aver valutato come "ideale" il boma del Da Vinci è il chiaro sintomo della volontà dell'Azienda di chiudere la concorrenza, rendendo di fatto impossibile ogni apertura alla competizione sul mercato»*;

CONSIDERATO, quindi, che l'impresa istante pone all'Autorità i seguenti quesiti:«

- A)** *In un mercato di c.d. "beni infungibili caratterizzato dalla presenza dominante di un solo operatore economico, è conforme ai principi del d.lgs. 50/2016 l'affidamento di un bene ricorrendo ad una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 co. 3, lett. b) del d.lgs. 50/2016, senza che la stazione appaltante abbia proceduto al previo rigoroso accertamento della infungibilità del bene stesso?*
- B)** *È conforme ai principi del d.lgs. 50/2016 l'affidamento di un bene mediante una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 co. 3, lett. b) del d.lgs. 50/2016, giustificata dalla circostanza che l'affidamento ad un diverso fornitore avrebbe determinato un ritardato avvio di obiettivi prefissati, oppure un allungamento dei tempi di esecuzione di procedure?*
- C)** *È conforme ai principi del d.lgs. 50/2016 l'affidamento di un bene mediante una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 co. 3, lett. b) del d.lgs. 50/2016, motivata dalla circostanza che il bene da acquistare possiede una specifica componentistica tecnica, senza che rispetto ad essa fosse previamente accertata la possibilità di reperire possibili alternative sul mercato, secondo una logica di apertura alla concorrenza?»*;

CONSIDERATE le memorie difensive della Stazione appaltante, secondo cui la propria condotta è pienamente conforme alla normativa di settore, in quanto, relativamente ai quesiti posti dalla parte istante, sostiene che:

- la procedura negoziata in discussione è stata indetta ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.lgs. n. 50/2016 e non del comma 2 della medesima norma, per cui l'Amministrazione non doveva porsi il tema della fungibilità/infungibilità della fornitura, ma quello della sua complementarietà e della gravosità in termini di utilizzo e manutenzione di eventuali scelte alternative;
- le ragioni addotte dall'Amministrazione a giustificazione della scelta di adottare la procedura sopra citata non sono individuate solo e soltanto nel "ritardato avvio di obiettivi prefissati" e "nell'allungamento di tempi di esecuzione di procedure", ma nel complesso delle motivazioni puntualmente elencate nella Delibera di indizione della procedura e del tutto rispondenti al paradigma individuato dal menzionato art. 63, comma 3, lett. b);
- la scelta della Stazione appaltante di ricorrere alla procedura negoziata in discussione non è stata motivata in ragione del possesso, da parte della apparecchiatura oggetto di acquisizione, di una specifica componentistica tecnica;

VISTO l'avvio dell'istruttoria avvenuto in data 9.1.2023;



VISTA la documentazione in atti e le memorie delle parti;

RITENUTO che il parere può essere reso ai sensi dell'art. 11, comma 5 del 'Regolamento in materia di pareri di precontenzioso di cui alla delibera del Consiglio n. 10 del 9 gennaio 2019, come modificato dalla delibera n. 528 del 12 ottobre 2022';

RITENUTO, preliminarmente, di rigettare la richiesta delle parti di procedere ad una loro previa audizione in contraddittorio per la definizione della presente controversia, atteso che tutti gli aspetti della questione sono già ben noti all'Autorità, non solo perché desumibili da tutta la documentazione prodotta dalle parti medesime, ma anche in ragione delle conoscenze acquisite con la pregressa trattazione di altre istanze di parere riguardanti la fornitura del sistema di chirurgia robotica oggetto dell'affidamento *de quo*, e che l'eventuale contraddittorio orale tra le parti non apporterebbe alcun particolare elemento conoscitivo in grado di sovvertire sostanzialmente l'esito del presente parere;

RILEVATO che sulla questione inerente alla fornitura e utilizzo dell'apparecchiatura medica in oggetto l'Autorità – come premesso – si è già espressa con le Delibere di precontenzioso n. 83/2021 e n. 537/2022, con le quali, a fronte delle medesime contestazioni oggetto dell'odierno parere, sostanzialmente incentrate sulla contestata infungibilità/unicità del "sistema di chirurgia robotica da Vinci", progettato e costruito dalla società statunitense Intuitive Surgical Inc. e commercializzato, in Italia, dalla società AB Medica S.p.A., è stato censurato in entrambi i casi l'operato delle Stazioni appaltanti (rispettivamente la "ASUR" Marche-Area Vasta n. 4 e l'Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Rodolico – San Marco"), le quali avrebbero fatto un uso distorto dello strumento dell'indagine di mercato propedeutica alla procedura negoziata di cui all'art. 63, comma 2, lett. b), *«che è risultato sviato rispetto alla sua finalità tipica di verificare l'impossibilità di ricorrere a fornitori o soluzioni alternative, mirando invece esclusivamente alla ricerca di un operatore da cui acquisire un sistema robotico con requisiti tecnici identici al sistema Da Vinci già in uso presso molti altri presidi ospedalieri»*. In entrambi i casi, infatti, l'Autorità ha verificato che in fase di predisposizione dell'avviso di indagine era stata totalmente omessa la valutazione delle esigenze delle Aziende, genericamente richiamando la tecnologia già utilizzata, conducendo un'istruttoria incompleta e carente, nella quale a priori era stato assunto un solo parametro di riferimento escludendo tutti i prodotti basati su soluzioni tecnologiche alternative rispetto al sistema in uso. Ciò ha comportato, secondo l'Autorità, che *«in sede di valutazione della proposta tecnica di CMR Surgical è, di conseguenza, mancata una valutazione sull'equivalenza funzionale tra il sistema robotico Versius e il Da Vinci, poiché è stata svolta una comparazione limitata a riscontrare che il sistema offerto dall'istante non possedeva caratteristiche tecniche identiche a quelle del sistema Da Vinci»*;

RILEVATO dalla documentazione depositata dalle parti e acquisita al fascicolo istruttorio che la procedura di affidamento originaria del sistema robotico da Vinci è stata effettuata dall'Azienda Sanitaria Universitaria di Trieste (anche ASUITS), che con il Decreto del Direttore Generale n. 848 del 13.12.2017 *«ha approvato il decreto a contrarre per la fornitura di un sistema per chirurgia robotica assistita»* e con successivo Decreto del 1.2.2018 si procedeva all'affidamento della fornitura e installazione del sistema robotico in questione e all'acquisto del relativo strumentario e materiali di consumo dedicati;

RILEVATO che la procedura oggetto di odierna contestazione, indetta dall'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (anche ASUGI), che nasce nel 2020 dalla fusione dell'Azienda Sanitaria Universitaria di Trieste (ASUITS) e della parte Isontina dell'Azienda per l'Assistenza sanitaria n. 2 "Bassa Friulana-Isontina" (AAS 2), per l'introduzione della chirurgia robotica assistita anche nei Presidi Ospedalieri di



Gorizia e Monfalcone, discende direttamente dal primo affidamento sopra menzionato, tanto da essere stato inquadrato come fornitura complementare ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del Codice;

RILEVATO, altresì, che dalla stessa documentazione prodotta dalle parti emerge abbastanza chiaramente che il *modus procedendi* adottato dall'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste per l'acquisizione del sistema di chirurgia robotica da Vinci ricalca in pieno l'operato delle altre Aziende sanitarie oggetto di valutazione nell'ambito dei procedimenti che hanno condotto alle Delibere di precontenzioso più sopra menzionate, nella misura in cui è stata effettuata una preventiva indagine di mercato che invece di partire, come dovrebbe essere, dalla descrizione delle effettive esigenze tecniche, operative e gestionali dell'Azienda committente per verificare quali e quante apparecchiature mediche sarebbero in grado di soddisfare tali esigenze, è incentrata sulla descrizione delle caratteristiche tecniche e operative dell'unico sistema robotico conosciuto, che non poteva non condurre all'accertamento dell'esistenza di un unico prodotto avente tali caratteristiche e di unico operatore economico che, quantomeno per l'Italia, ne possiede i diritti esclusivi di commercializzazione (ossia AB Medica Spa), con la conseguente esclusione, a priori, di qualsiasi altro sistema privo di quelle identiche specifiche tecniche (quale, ad esempio, il sistema Versius commercializzato, appunto, dalla società Cmr Surgical Srl);

RITENUTO che tali considerazioni, espresse in conformità ai pareri già adottati dall'Autorità nelle già citate Delibere, se per un verso non autorizzano – come correttamente sostenuto dalla Stazione appaltante – a concludere nel senso di una equivalenza funzionale tra il sistema "Versius" (proposto dalla Cmr Surgical Srl) e quello "da Vinci" (di AB Medica Spa), atteso che in ogni caso l'Autorità non avrebbe neppure la competenza tecnica per esprimere un giudizio di merito al riguardo, per altro verso non possono condurre all'estremo opposto di ritenere sempre esenti da censure gli affidamenti ad AB Medica Spa, almeno fino a quando l'asserita infungibilità di fatto del sistema da Vinci non venga acclarata attraverso analisi e indagini di mercato sviluppate e condotte sulla base dei principi di legge e delle indicazioni fornite dall'Autorità nei vari Pareri e nelle Linee Guida che trattano la tematica delle procedure negoziate senza bando di gara e delle consultazioni preliminari di mercato;

RITENUTO, nondimeno, che l'assenza di una pronuncia dell'Autorità o della giurisprudenza sul caso specifico riguardante l'ASUITS/ASUGI, nonché il noto vincolo del principio di corrispondenza tra chiesto e pronunciato che limita la cognizione e la pronuncia dell'Autorità in sede di precontenzioso, al pari di quella del giudice amministrativo, alle sole domande ed eccezioni contenute nell'istanza/ricorso, non consentono di esaminare ed esprimere formale parere in ordine alla legittimità dell'originaria procedura con cui l'Azienda sanitaria in questione ha acquisito la fornitura del sistema da Vinci, ma permettono di pronunciarsi unicamente sulla procedura oggetto di contestazione;

RITENUTO, dunque, relativamente a quest'ultima, che effettivamente l'ASUGI, nel caso di specie, non ha fatto altro che ricorrere alla procedura negoziata senza bando prevista per l'affidamento di forniture qualificabili come "complementari" rispetto a quella originaria, sulla base di motivazioni tecnico-organizzative anche in ipotesi difficilmente sindacabili nel merito in questa sede in quanto incardinate su (dichiarati) sensibili miglioramenti delle prestazioni chirurgiche e asserite economie funzionali e organizzative dell'Azienda sanitaria committente in ordine alle quali non sarebbe comunque possibile formulare eventuali eccezioni se non al termine di una fase necessariamente sperimentale che metta a confronto il sistema da Vinci con altri analoghi sistemi robotici, ove esistenti;

RITENUTO, pertanto, allo stato attuale, tanto della procedura in esame che del livello di conoscenza del mercato di siffatti sistemi robotici, che non possano essere accolte le censure mosse dalla società istante, se non nella parte in cui vengono paventati concreti rischi di *lock-in* che, per quanto emerge anche



dalle precedenti pronunce dell'Autorità sull'argomento, riguarderebbero anche molte altre Aziende sanitarie che hanno già in uso da anni il sistema da Vinci, e che, considerata la sua ormai ampia diffusione, potrebbero essere superati solo dopo l'accertamento della sua oggettiva infungibilità, che tuttavia potrebbe essere a sua volta acclarata solo a seguito di una indagine di mercato condotta secondo i presupposti e i principi enucleati nelle già citate Linee guida e correlative pronunce dell'Autorità;

RITENUTO, in definitiva, che nel caso di specie **occorra scongiurare**, per il futuro, **che il descritto fenomeno del lock-in si verifichi non solo a causa di una reale infungibilità del bene, ovvero dell'acclarata assenza di altri operatori sul mercato in grado di fornire beni altrettanto idonei a soddisfare le esigenze dell'Amministrazione, ma anche in ragione della sola gravità economica e gestionale del cambio di operatore, e che per questo sia necessario**, qualora sorga l'esigenza di introdurre il sistema robotico in questione in altri Presidi ospedalieri o strutture facenti parte dell'attuale ASUGI, di **procedere ad una rinnovata valutazione delle soluzioni proposte dal mercato di riferimento, sulla base dei presupposti e principi più sopra enucleati, senza ricorrere reiteratamente alla procedura prevista per le forniture complementari, che finirebbe per sottrarre alla concorrenza, sine die, un segmento qualitativamente rilevante del mercato delle forniture sanitarie (con conseguenze negative sulla determinazione del prezzo delle apparecchiature richieste, ma anche in termini di inferiori possibilità di avanzamento tecnologico)**; tutto ciò anche considerando che le motivazioni basate su "facilità di spostamento di Professionisti da un Presidio ospedaliero ad un altro e di formazione degli specializzandi", "acquisto del materiale di consumo (fornito dalla medesima società fornitrice del da Vinci – n.d.r.) senza necessità di attivare ulteriori procedure specifiche di acquisto ed il conseguente vantaggio economico", "formazione già acquisita e avanzata del personale sanitario che se ne occupa e che ne garantisce l'interscambiabilità tra i diversi Presidi ospedalieri", nonché, in caso di adozione di altro sistema, il "ritardato avvio degli obiettivi di smaltimento delle liste di attesa regionali", che nel contesto dell'affidamento in oggetto possono essere considerate sufficienti, in generale non costituiscono, tutte di per sé, valide giustificazioni per il ricorso reiterato all'affidamento diretto mediante procedura negoziata senza bando ex art. 63, comma 3, lett. b) (v. in argomento, Cons. Stato, Sez. V, 20/11/2020, n. 7239),

Il Consiglio

ritiene, sulla base delle motivazioni che precedono, che:

- nei limiti sopra precisati, la procedura di affidamento oggetto di valutazione sia conforme alle disposizioni di legge che disciplinano le procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara di cui all'art. 63 del D.lgs. n. 50/2016;
- qualora sorga l'esigenza di introdurre un sistema di chirurgia robotica in altri Presidi ospedalieri o strutture facenti parte dell'attuale ASUGI, l'Azienda non possa procedere immediatamente ad un affidamento diretto ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.lgs. n. 50/2016, ma dovrà adottare delle procedure che consentano di verificare le condizioni di mercato del momento, ovvero se siano presenti altri operatori economici o prodotti tecnologici in grado di soddisfare le esigenze preventivamente e pubblicamente manifestate.

Il Presidente

Avv. Giuseppe Busia



Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 14 febbraio 2023

Il Segretario Laura Mascali

Atto firmato digitalmente