

Procedura negoziata senza pubblicazione di bando e assenza di concorrenza per motivi tecnici: il caso del vaccino PCV20 valente di Pfizer

di Rocco Felato

Data di pubblicazione: 21-10-2025

Il TAR Siciliano si è pronunciato in tema di procedura negoziata senza pubblicazione di un bando e assenza concorrenza per motivi tecnici.

All'uopo, ha ribadito che la determinazione del contenuto del bando di gara costituisce espressione del potere discrezionale in base al quale l'Amministrazione può effettuare scelte riguardanti gli strumenti e le misure più adeguati, opportuni, congrui, efficienti ed efficaci ai fini del corretto ed effettivo perseguimento dell'interesse pubblico concreto, oggetto dell'appalto da affidare; le scelte così operate, ampiamente discrezionali, impingono nel merito dell'azione amministrativa e si sottraggono, pertanto, al sindacato del giudice amministrativo, salvo che non siano *ictu oculi* manifestamente irragionevoli, irrazionali, arbitrarie o sproporzionate.

Stante l'ampia discrezionalità di cui gode la p.a., la decisione di acquistare il prodotto con la più alta copertura sierotipica tra quelli in commercio potrebbe essere, in linea teorica, censurata solo in termini di ritenuta perfetta equivalenza tra il prodotto della società ricorrente e quello prescelto dalla p.a.

In definitiva, il riconosciuto potere di scelta sull'acquisto del prodotto vaccinale realizzato da una sola società farmaceutica, giustifica l'indizione della procedura negoziata, vertendosi in tema di acquisto da un unico fornitore.

Guida alla lettura

Il ricorso introduttivo e i connessi motivi aggiunti investono gli atti della procedura di gara centralizzata, mediante **sistema dinamico di acquisizione** su piattaforma Consip per l'affidamento, della durata di 12 mesi, della fornitura in somministrazione del "vaccino pneumococcico coniugato" ad uso pediatrico 20 valente.

Ad avviso del ricorrente, l'operato della C.U.C. sarebbe illegittimo nella misura in cui contempla l'acquisto del vaccino "PCV20 valente" commercializzato in esclusiva da Pfizer, onde la conseguente **limitazione della concorrenza** tra gli operatori economici titolari di vaccini antipneumococcici coniugati in assenza dei presupposti a tal fine richiesti dalla normativa vigente.

In sostanza, la parte ricorrente deduce che la Centrale di Committenza, ammettendo la sola offerta del vaccino "PCV20 valente" di Pfizer, avrebbe finito per avviare una vera e

propria “**trattativa diretta**” con tale operatore in assenza dei presupposti di legge, introducendo una grave e illegittima restrizione della concorrenza - adottata in difetto dei presupposti richiesti dall’art. 76, co. 2, lett. b), n. 2 del d.lgs. n. 36 del 2023 per l'utilizzo della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, nello specifico, del carattere di “infungibilità” del predetto vaccino.

Il Collegio, di contro, evidenzia il patrimonio giurisprudenziale maturato su vicende analoghe puntualizzando che:

- non sussiste alcun vincolo a carico delle Regioni in merito al tipo di vaccino da acquistare, né sono stati indicati criteri da inserire nei bandi di gara, rientrando nel potere delle singole Regioni operare la scelta sul tipo di vaccino da somministrare;

- nella dialettica fra tutela della concorrenza e perseguimento dell'interesse pubblico primario l'amministrazione gode di un'ampia discrezionalità nella selezione dell'oggetto (e delle caratteristiche tecniche) dell'appalto, in funzione degli standards organizzativi e di efficienza delle relative prestazioni (in tesi anche molto elevati, purché non irragionevoli), dovendo l'offerta adattarsi alla domanda e non viceversa. (...) Tale dialettica non può evidentemente spingersi (...) ad anteporre la prima alla seconda, e a restringere conseguentemente la discrezionalità della stazione appaltante;

- la determinazione del contenuto del bando di gara costituisce espressione del potere discrezionale in base al quale l'Amministrazione può effettuare scelte riguardanti gli strumenti e le misure più adeguati, opportuni, congrui, efficienti ed efficaci ai fini del corretto ed effettivo perseguimento dell'interesse pubblico concreto, oggetto dell'appalto da affidare; le scelte così operate, ampiamente discrezionali, impingono nel merito dell'azione amministrativa e si sottraggono, pertanto, al sindacato del giudice amministrativo, salvo che non siano *ictu oculi* manifestamente irragionevoli, irrazionali, arbitrarie o sproporzionate.

Osserva inoltre il Collegio che, stante l'ampia discrezionalità di cui gode la Regione Siciliana nella scelta del vaccino da somministrare, la decisione di acquistare il prodotto con la più alta copertura sierotipica tra quelli in commercio potrebbe essere, in linea teorica, censurata solo laddove la ricorrente avesse dimostrato la **perfetta equivalenza** tra il proprio prodotto e quello prescelto. Ma così non è, risultando la tesi della ricorrente il frutto di una valutazione soggettiva non fondata su dati oggettivi e inconfutabili.

In definitiva la scelta dell'amministrazione risulta ragionevole e congruamente motivata tenuto conto che il mancato riconoscimento dell'equivalenza tra i due vaccini ed il riconosciuto potere di scelta sull'acquisto del prodotto vaccinale a più ampia copertura sierotipica, prodotto da una sola società farmaceutica, giustifica l'indizione della procedura negoziata vertendosi in tema di acquisto da un unico fornitore.

In conclusione, il ricorso, come integrato dai motivi aggiunti, viene rigettato, con salvezza di tutti gli atti impugnati.

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia

(Sezione Prima)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 223 del 2025, integrato da motivi aggiunti, proposto da Msd Italia S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, in relazione alla procedura CIG B55454FF28, rappresentata e difesa dagli avvocati Giuseppe Lo Pinto, Fabio Cintioli e Massimiliano Castriconi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Presidenza della Regione Sicilia, Assessorato Regionale della Salute, Assessorato Regionale dell'Economia, Assessorato Regionale dell'Economia - Centrale Unica di Committenza per Acquisizione di Beni e Servizi, in persona dei legali rappresentanti pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Distrettuale dello Stato di Palermo, domiciliataria ex lege in Palermo, via Mariano Stabile 182;

Regione Sicilia - Assessorato della Salute - Dip.to per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico - DASOE, non costituito in giudizio;

nei confronti

Pfizer S.r.l., in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dall'avvocato Fabio Saitta, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta, Azienda Sanitaria Provinciale di Catania, Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, Azienda Sanitaria Provinciale di Messina, Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa, Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani, non costituite in giudizio;

per l'annullamento

quanto al ricorso introduttivo:

- della determinazione dirigenziale n. 9 del 23 gennaio 2025 adottata dal Dirigente Responsabile della Regione Siciliana – Assessorato dell'Economia – Ufficio Speciale “Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi”, nonché della relativa

“Tabella elenco lotti”, con la quale è stata indetta una procedura di gara centralizzata finalizzata all’approvvigionamento dei vaccini inseriti nel calendario vaccinale regionale 2024-2026, mediante sistema dinamico di acquisizione per la pubblica amministrazione, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del d.lgs. n. 36 del 2023, laddove, in relazione al lotto n. 35 (CIG: B55454FF28), ha circoscritto l’oggetto della fornitura al solo vaccino pneumococcico coniugato 20-valente, attualmente prodotto dalla Pfizer S.r.l. con la denominazione “PCV 20-valente”, con conseguente impossibilità per la ricorrente di partecipare a tale procedura d’appalto mediante l’offerta del proprio vaccino pneumococcico coniugato, denominato “PCV 15-valente”;

- della lettera di invito e di tutti gli ulteriori documenti allegati alla sopracitata determinazione dirigenziale n. 9 del 23 gennaio 2025, concernenti la suddetta procedura di appalto, nella parte in cui riservano il lotto n. 35 al solo vaccino pneumococcico coniugato 20-valente dell’odierna controinteressata; del disciplinare di gara, laddove viene esplicitato che “il ricorso all’O.E. esclusivista è determinato dal fatto che, a seguito di consultazione del sito AIFA, risulta un unico prodotto con principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio e unità di misura”;

- delle indicazioni del DASOE, recepite con nota acquisita al prot. n. 41827 del 12 dicembre 2024, in forza delle quali, con riferimento al lotto n. 35, sarebbe stato suggerito l’utilizzo del “vaccino tecnicamente più aggiornato in atto disponibile (20 valente) commercializzato dalla sola Pfizer spa” (conosciute solo per essere richiamate nelle premesse della predetta determinazione dirigenziale n. 9 del 23 gennaio 2025);

- di ogni altro atto presupposto, connesso e/o consequenziale, nonché, se e per quanto possa occorrere: del parere espresso dal Tavolo Tecnico Regionale, sulla base del quale il DASOE ha fatto propria la scelta di ritenere il prodotto commercializzato da Pfizer S.r.l. il tecnicamente più aggiornato (recte: infungibile) rispetto ad ogni altro prodotto presente nel mercato;

- dei chiarimenti forniti dalla centrale di committenza nella parte in cui, indirettamente, confermano che l’unico prodotto che si intende acquistare attraverso il lotto n. 35 è unicamente il “vaccino pneumococcico coniugato” 20 valente di Pfizer S.r.l.;

- della nota prot. n. 0151684 del 15 novembre 2024, con la quale il Referente Tecnico ha richiesto alle ASP delle Regione Siciliana la trasmissione dei fabbisogni definitivi dei vaccini, “accludendo la tabella predisposta sulla base delle indicazioni contenute nel calendario regionale di immunizzazione e delle risultanze dell’incontro avvenuto con il Dirigente del Servizio 4 del DASOE”, conosciuta anch’essa solo per essere richiamata nelle premesse della predetta determinazione dirigenziale n. 9 del 23 gennaio 2025; della nota prot. n. 41827 del 12 dicembre 2024, con la quale il Dirigente Generale del DASOE, assunte le dovute determinazioni alla luce degli orientamenti espressi dal Tavolo Tecnico Regionale convocato in più sedute, ha invitato la C.U.C. “a predisporre le procedure necessarie all’indizione della gara regionale con previsione di durata annua, inoltrando il prospetto contenente le tipologie di vaccini da porre in gara e l’espressione dei relativi fabbisogni da parte delle A.S.P. del S.S.R”, conosciuta anch’essa solo per essere richiamata nelle premesse della predetta determinazione dirigenziale n. 9 del 23 gennaio 2025; della nota prot. n. 832 del 13 gennaio 2025 con la quale il Servizio 4 del DASOE ha inoltrato “la tabella definitiva dei fabbisogni dei

vaccini completa dei dati di tutte le AA.SS.PP. regionali, acquisita dal Referente Tecnico con PEC del 10/01/2025”, conosciuta anch’essa solo per essere richiamata nelle premesse della predetta determinazione dirigenziale n. 9 del 23 gennaio 2025. nonché per la declaratoria di inefficacia ai sensi degli artt. 121 e 122 c.p.a. del contratto nelle more eventualmente stipulato con la Pfizer S.r.l. per la fornitura del vaccino pneumococcico coniugato 20 valente – coorte pediatrica;

quanto al primo ricorso per motivi aggiunti:

- del verbale di gara n. 3 del 6 marzo u.s., nella misura in cui, relativamente al lotto n. 35, si dispone l’esclusione dell’offerta presentata dalla ricorrente, per aver la stessa “...offerto un vaccino differente rispetto a quanto specificatamente richiesto dagli atti di gara”;

- del verbale di gara n. 1 del 6 febbraio 2025, nonché del verbale di gara n. 2 del 19 febbraio 2025, laddove, in relazione al lotto n. 35, viene confermato che l’oggetto della fornitura è circoscritto al solo vaccino pneumococcico coniugato 20-valente, attualmente prodotto dalla Pfizer S.r.l. con la denominazione “PCV 20-valente”, con conseguente impossibilità per la ricorrente di proseguire la gara mediante l’offerta del proprio vaccino pneumococcico coniugato, denominato “PCV 15-valente”;

- della nota prot. n. 4609 del 12 febbraio 2025 adottata dal Dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico – DASOE, con la quale sarebbe stata motivata la scelta della tipologia dei prodotti da inserire nella procedura di approvvigionamento in commento, conosciuta solo per essere richiamata nella memoria difensiva depositata dall’Avvocatura Distrettuale dello Stato di Palermo il 21 febbraio u.s.;

- della nota prot. n. 732 dell’11 febbraio 2025, avente ad oggetto “Procedura di gara centralizzata per l’approvvigionamento dei Vaccini inseriti nel Calendario Vaccinale Regionale 2024/2026. Mediante SDAPA CONSIP – lotto n. 35 CIG b55454FF28 – “Vaccino pneumococcico coniugato”, coorte pediatrica. Istanza di accesso agli atti – rif. PEC del 05/02/2025”, con la quale Centrale di Committenza ha dato parziale riscontro all’istanza di accesso formulata dalla deducnte in data 5 febbraio u.s.;

- della nota prot. n. 6540 del 3 marzo 2025, avente ad oggetto “Procedura di gara centralizzata per l’approvvigionamento dei vaccini inseriti nel calendario vaccinale regionale 2024/2026, mediante sistema dinamico di acquisizione per la pubblica amministrazione, ai sensi degli artt. 29, 21 e 25 del d.lgs. n. 36 del 2023 – lotto n. 35 (CIG b55454FF28) “vaccino pneumococcico coniugato, coorte pediatrica”, con la quale il Direttore Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico – DASOE ha respinto l’ulteriore istanza di accesso formulata dalla ricorrente in data 17 febbraio u.s. ;

nonché, se e per quanto occorrer possa:

- della nota prot. n. 41435 del 10 dicembre 2024 del Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) – Servizio 4, conosciuta solo per essere richiamata dalla nota prot. 41827 del 12 dicembre 2024;

- della nota prot. n. 804 del 13 gennaio 2025 della ASP Trapani, conosciuta solo per essere richiamata dalla nota del Servizio 4 del DASOE prot. n. 832 del 13 gennaio 2025;
- della nota prot. n. 8622 del 17 gennaio 2025 a firma del Referente Tecnico, con l'allegata tabella elenco lotti, assunta al prot. CUC n. 297 del 20 gennaio 2025, conosciuta il 12 febbraio u.s. a seguito del riscontro dell'istanza di accesso formulata in data 5 febbraio u.s.;
- della nota prot. n. 43001 del 23 dicembre 2024 del Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) – Servizio 4, conosciuta solo per essere richiamata dalla nota prot. n. 8622 del 17 gennaio 2025 della ASP di Trapani;
- della PEC del 22 gennaio 2025, assunta al prot. CUC n. 389 del 22 gennaio 2025, con la quale il Referente Tecnico ha specificato le modalità di aggiudicazione dei lotti in oggetto della procedura de qua (doc. 35), conosciuta anch'essa il 12 febbraio u.s. a seguito del riscontro dell'istanza di accesso formulata in data 5 febbraio u.s.;
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o consequenziale a quelli di cui sopra nonché per la condanna dell'amministrazione resistente all'esibizione della documentazione amministrativa richiesta dalla ricorrente e per la declaratoria di inefficacia ai sensi degli artt. 121 e 122 c.p.a. del contratto nelle more eventualmente stipulato con la Pfizer S.r.l. per la fornitura del vaccino pneumococcico coniugato 20 valente – coorte pediatrica;

quanto al secondo ricorso per motivi aggiunti:

- della D.D. n. 109 del 23 aprile 2025 adottata dall'Assessorato dell'Economia – Ufficio Speciale "Centrale Unica di Committenza" per l'Acquisizione di Beni e Servizi con la quale, relativamente al lotto n. 35, è stata disposta l'aggiudicazione immediatamente efficace ex art. 17, co. 5 del d.lgs. n. 36 del 2023 in favore della Pfizer S.r.l. per la fornitura del proprio vaccino pneumococcico coniugato 20-valente;
- di ogni ulteriore atto presupposto, connesso e/o consequenziale, nonché, se e per quanto possa occorrere: dell'estratto della registrazione dell'incontro del 13 novembre 2024 avente ad oggetto "Incontro tecnico con i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e dei Servizi di Epidemiologia e Profilassi delle nove AA.SS.PP. della Regione Siciliana", depositato in giudizio dall'Amministrazione resistente in data 8 aprile u.s., in riscontro all'ordinanza n. 150/2025 adottata da Codesto TAR il 26 marzo u.s.:

nonché dei relativi atti di trasmissione e deposito ed in particolare della nota prot. n. 11020 del 4 aprile u.s. con la quale l'ex dirigente del Servizio 4 – "Igiene Pubblica e Rischi Ambientali" del DASOE (e in atto consulente del medesimo Servizio ai sensi del DDG n. 335 del 25.3.2025) ha trasmesso all'Amministrazione resistente il suddetto estratto di registrazione;

nonché per la declaratoria di inefficacia ai sensi degli artt. 121 e 122 c.p.a. dei contratti nelle more eventualmente stipulati con la Pfizer S.r.l. per la fornitura del vaccino pneumococcico coniugato 20 valente – coorte pediatrica.

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

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Presidenza della Regione Siciliana, dell'Assessorato Regionale della Salute, dell'Assessorato Regionale dell'Economia, dell'Assessorato Regionale dell'Economia - Centrale Unica di Committenza per Acquisizione di Beni e Servizi e di Pfizer S.r.l.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 24 giugno 2025 il dott. Francesco Mulieri e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. - Con D.D. n. 9 del 23 gennaio 2025 adottata dal Dirigente Responsabile della Regione Siciliana – Assessorato dell'Economia – Ufficio Speciale “Centrale Unica di Committenza per l'Acquisizione di Beni e Servizi” è stata indetta una procedura di gara centralizzata, mediante sistema dinamico di acquisizione per la pubblica amministrazione su piattaforma Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento, della durata di 12 mesi della fornitura in somministrazione dei vaccini inseriti nel Calendario di Immunizzazione Regionale, suddivisa in 39 lotti, per un importo complessivo a base d'asta di € 63.158.552,02, oltre IVA da aggiudicare con il criterio del prezzo più basso. La partecipazione è stata specificamente riservata agli OO.EE. esclusivisti quanto ai lotti nn. 1, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 22, 23, 24, 25, 30, 31, 32, 34, 35, 36, 37, 39 e agli OO.EE. interessati per i restanti lotti in gara.

2. - Con riferimento al lotto n. 35 – riguardante la fornitura del “vaccino pneumococcico coniugato” ad uso pediatrico 20 valente - la CUC ha recepito le indicazioni del Dipartimento per le attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico (DASOE), riportate nella nota prot. 41827 del 12 dicembre 2024, nella quale viene in effetti specificato che, “a seguito delle indicazioni emerse dal tavolo tecnico regionale, è stato orientato l'utilizzo del vaccino tecnicamente più aggiornato, ovvero il vaccino 20 valente, attualmente commercializzato esclusivamente dalla Pfizer S.r.l.”. Il disciplinare di gara, inoltre, chiarisce che “per i lotti in regime di esclusività, tra cui il lotto 35, la scelta di ricorrere all'O.E. esclusivista deriva dalla consultazione del sito AIFA, che ha individuato un unico prodotto con il principio attivo, la forma farmaceutica, il dosaggio e l'unità di misura necessari”.

3. - Con ricorso notificato e depositato il 5 febbraio 2025, la società Msd Italia S.r.l. ha impugnato gli atti indicati in epigrafe, contestando la legittimità della procedura di gara e, segnatamente, la decisione di riservare il lotto n. 35 al vaccino commercializzato in esclusiva dalla Pfizer S.r.l.; il ricorso è affidato ai seguenti motivi:

I. “Violazione e falsa applicazione degli artt. 41 e 97 Cost, nonché dei principi di libertà di stabilimento e libera circolazione dei prodotti e dei servizi previsti dagli artt. 49, 56 e 63 TFUE, nonché dei principi di libera concorrenza e massima partecipazione alle gare pubbliche di cui

agli artt. 1 e 3 del d.lgs. n. 36 del 2023. Violazione e falsa applicazione dell'art. 76, co. 2, lett. b), n. 2) del d.lgs. n. 36 del 2023. Violazione e falsa applicazione del Calendario Nazionale Vaccinale e del Calendario di Immunizzazione della Regione Siciliana. Eccesso di potere per contraddittorietà estrinseca, travisamento dei presupposti, carenza di istruttoria e difetto di motivazione”.

La ricorrente deduce che la Centrale di Committenza, ammettendo la sola offerta del vaccino “PCV20 valente” di Pfizer, avrebbe finito per avviare una vera e propria “trattativa diretta” con tale operatore in assenza dei presupposti di legge, introducendo una grave ed illegittima restrizione della concorrenza - adottata in difetto dei presupposti richiesti dall'art. 76, co. 2, lett. b), n. 2 del d.lgs. n. 36 del 2023 per l'utilizzo della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, nello specifico, del carattere di “infungibilità” del predetto vaccino. Evidenza in particolare di essere stata invitata alla procedura di approvvigionamento dei vaccini inseriti nel calendario vaccinale regionale destinati alle ASP della Regione Siciliana; tuttavia, le sarebbe stato impossibile concorrere alla commessa relativa alla vaccinazione pneumococcica per uso pediatrico con il proprio vaccino “PCV 15-valente”, in quanto limitato alla tipologia “20 valente”.

II. In via subordinata: “Violazione e falsa applicazione degli artt. 32 e 79 del d.lgs. n. 36 del 2023, nonché dell'allegato II.5. Eccesso di potere per contraddittorietà intrinseca ed estrinseca, carenza di istruttoria e di motivazione, illogicità. Sviamento di potere”.

Secondo la ricorrente la composizione del lotto di cui si discute impedirebbe a qualunque altro produttore/distributore, al di fuori di Pfizer, di partecipare a tale procedura competitiva in quanto: 1) nonostante i prodotti sul mercato siano due, la descrizione del prodotto corrisponderebbe integralmente a quella del PCV 20-valente commercializzato dalla controinteressata; 2) il “capitolato tecnico” non ammetterebbe l'offerta di prodotti aventi caratteristiche differenti; 3) la stessa centrale di committenza, in riscontro alla richiesta di chiarimenti, avrebbe indirettamente confermato di essere interessata unicamente all'acquisizione del vaccino pneumococcico coniugato 20-valente della controinteressata.

4. - Per resistere al ricorso e sostenere la legittimità degli atti impugnati si sono costituite le Amministrazioni regionali intimato e la Pfizer S.r.l..

5. - Con un primo ricorso per motivi aggiunti, notificato in data 11 marzo 2025 e depositato il 12 marzo successivo, la società ricorrente ha impugnato gli atti di gara in epigrafe indicati ottenuti a seguito di istanza di accesso ed in particolare il verbale di gara n. 3 del 6 marzo 2025, deducendone l'illegittimità, oltre che per invalidità derivata, anche per i seguenti motivi:

III. “Violazione e falsa applicazione dell'art. 97 Cost. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1 e 3 della l. n. 241 del 1990. Eccesso di potere per contraddittorietà estrinseca, travisamento dei presupposti, carenza assoluta di istruttoria e difetto di motivazione”.

La ricorrente deduce gli atti impugnati confermerebbero come la decisione di riservare il lotto n. 35 al solo vaccino “PCV 20-valente” di Pfizer sia stata assunta in carenza di qualsivoglia attività istruttoria.

6. - Con ordinanza del 26/03/2025 n. 150, la domanda cautelare di parte ricorrente è stata respinta: inoltre la resistente Amministrazione regionale è stata onerata di depositare gli atti istruttori tra cui il parere del tavolo tecnico regionale posti alla base della decisione di riservare il lotto n. 35 al solo vaccino prodotto dalla controinteressata.

7. – La predetta Amministrazione ha ottemperato al suddetto incombenza istruttorio depositando una serie di documenti non comprensivi del chiesto parere ma dell’“Estratto della registrazione dell’incontro del 13 novembre 2024”, avente ad oggetto “Incontro tecnico con i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e dei Servizi di Epidemiologia e Profilassi delle nove AA.SS.PP. della Regione Siciliana”.

8. - Con un secondo ricorso per motivi aggiunti notificato il 5 maggio 2025 e depositato il 6 maggio successivo, la società ricorrente ha chiesto l’annullamento, previa sospensiva, anche del D.D. n. 109 del 23 aprile 2025, (con il quale l’Assessorato dell’Economia – Ufficio Speciale “Centrale Unica di Committenza” per l’Acquisizione di Beni e Servizi, relativamente al lotto n. 35, ne ha disposto l’aggiudicazione in favore di Pfizer), oltre che per invalidità derivata, anche per il seguente motivo:

IV. “Violazione e falsa applicazione dell’art. 97 Cost. Violazione e falsa applicazione degli artt. 1 e 3 della l. n. 241 del 1990. Violazione e falsa applicazione della DDG DASOE n. 580 del 2023. Difetto di competenza. Eccesso di potere per contraddittorietà estrinseca, travisamento dei presupposti, carenza assoluta di istruttoria e difetto di motivazione”.

La ricorrente deduce che i vizi che inficiano la decisione della Regione di rivolgersi esclusivamente alla controinteressata per quel che concerne la vaccinazione antipneumococcica per le coorti pediatriche risulterebbero corroborati dall’esame degli atti prodotti in giudizio dall’Amministrazione resistente in ottemperanza alla sopra citata ordinanza n. 150/2025; non vi sarebbe in particolare alcun documento ufficiale che attesti l’espletamento della necessaria istruttoria volta ad esplicitare le ragioni per le quali l’Amministrazione resistente ha ritenuto di preferire il vaccino della controinteressata.

9. - Con ordinanza del 28/05/2025 n. 278, la domanda cautelare di parte ricorrente è stata respinta.

10. - Le parti hanno depositato memorie in vista dell’udienza di merito, all’esito della quale il ricorso è stato trattenuto in decisione.

DIRITTO

1. - Viene in decisione il complessivo ricorso – un ricorso introduttivo e due ricorsi per motivi aggiunti – promosso dalla Msd Italia S.r.l. avverso gli atti della procedura di gara centralizzata, mediante sistema dinamico di acquisizione per la pubblica amministrazione su piattaforma Consip per l’affidamento, della durata di 12 mesi della fornitura in somministrazione dei vaccini inseriti nel Calendario di Immunizzazione Regionale; in particolare oggetto del presente ricorso è il lotto n. 35, riguardante la fornitura del “vaccino pneumococcico coniugato” ad uso pediatrico 20 valente.

2. - Il ricorso integrato dai motivi aggiunti non è fondato, per le ragioni che si andranno ad illustrare.

2.1. - Risultano in particolare infondati i primi due motivi che per ragioni di ordine logico possono essere esaminati congiuntamente.

Non appare in particolare condivisibile quanto sostenuto dalla ricorrente in ordine al fatto che la C.U.C., contemplando l'acquisto del vaccino "PCV20 valente" commercializzato in esclusiva da Pfizer, avrebbe illegittimamente limitato la concorrenza tra gli operatori economici titolari di vaccini antipneumococcici coniugati in assenza dei presupposti a tal fine richiesti dalla normativa vigente.

Invero la giurisprudenza che si è occupata di vicende analoghe a quella per cui è causa, anche con specifico riguardo ai suddetti vaccini, ha costantemente ritenuto che rientri nel potere delle singole Regioni la scelta in ordine al tipo di vaccino da somministrare alla popolazione, puntualizzando al contempo che:

- "non sussiste alcun vincolo a carico delle Regioni in merito al tipo di vaccino da acquistare, né sono stati indicati criteri da inserire nei bandi di gara, rientrando nel potere delle singole Regioni operare la scelta sul tipo di vaccino da somministrare" (cfr. T.A.R. Piemonte, Sez. I, 16/11/2018. n. 1257, che richiama Cons. Stato, Sez. III, 9 gennaio 2017 n. 27);

- "nella dialettica fra tutela della concorrenza e perseguimento dell'interesse pubblico primario l'amministrazione gode di un'ampia discrezionalità nella selezione dell'oggetto (e delle caratteristiche tecniche) dell'appalto, in funzione degli standards organizzativi e di efficienza delle relative prestazioni (in tesi anche molto elevati, purché non irragionevoli), dovendo l'offerta adattarsi alla domanda e non viceversa. (...) Tale dialettica non può evidentemente spingersi (...) ad anteporre la prima alla seconda, e a restringere conseguentemente la discrezionalità della stazione appaltante" (Consiglio di Stato, Sez. III, 17 novembre 2020, n. 7138; Sez. V, 9 marzo 2023, n. 2514);

- "la determinazione del contenuto del bando di gara costituisce espressione del potere discrezionale in base al quale l'Amministrazione può effettuare scelte riguardanti gli strumenti e le misure più adeguati, opportuni, congrui, efficienti ed efficaci ai fini del corretto ed effettivo perseguimento dell'interesse pubblico concreto, oggetto dell'appalto da affidare; le scelte così operate, ampiamente discrezionali, impingono nel merito dell'azione amministrativa e si sottraggono, pertanto, al sindacato del giudice amministrativo, salvo che non siano ictu oculi manifestamente irragionevoli, irrazionali, arbitrarie o sproporzionate" (cfr. Consiglio di Stato sez. III, 28/12/2020, n. 8359; T.A.R. Sicilia, Palermo, Sez. I, 22/12/2023, n. 3829).

La prospettazione di parte ricorrente, la quale evidenzia come nel caso in esame ci si troverebbe al cospetto di un vero e proprio "bando fotocopia", si risolve in un inammissibile tentativo di sollecitare un riesame delle scelte discrezionalmente operate dall'Amministrazione regionale e dalla stazione appaltante, alle quali è deputato il compito di individuare il prodotto ritenuto più idoneo ad assicurare un adeguato livello di tutela della salute della popolazione pediatrica.

Osserva inoltre il Collegio che, stante l'ampia discrezionalità di cui gode la Regione Siciliana nella scelta del vaccino da somministrare, la decisione di acquistare il prodotto con la più alta copertura sierotipica tra quelli in commercio potrebbe essere, in linea teorica, censurata solo laddove la ricorrente avesse dimostrato la perfetta equivalenza tra il proprio prodotto e quello prescelto. Ma così non è, risultando la tesi della ricorrente il frutto di una valutazione soggettiva non fondata su dati oggettivi e inconfutabili.

Del resto non risulta dagli atti di causa che alcuna Autorità competente abbia mai affermato la sussistenza di un rapporto di equivalenza tra "PCV20 valente" prodotto dalla Pfizer e il vaccino "PCV15 valente" prodotto dalla ricorrente il quale ha una copertura sierotipica differente rispetto a quella discrezionalmente richiesta dall'Amministrazione; e di ciò dà atto anche il Disciplinare di gara in cui si legge che "il Referente Tecnico della C.U.C. ha rappresentato che per i lotti in regime di esclusività (lotti nn. 1, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 22, 23, 24, 25, 30, 31, 32, 34, 35, 36, 37, 39) il ricorso all'O.E. esclusivista è determinato dal fatto che, a seguito di consultazione del sito AIFA, risulta un unico prodotto con principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio e unità di misura".

In definitiva la scelta dell'amministrazione risulta ragionevole e congruamente motivata tenuto conto che, come già rilevato in sede cautelare dal Collegio "il mancato riconoscimento dell'equivalenza tra i due vaccini ed il riconosciuto potere di scelta sull'acquisto del prodotto vaccinale a più ampia copertura sierotipica, prodotto da una sola società farmaceutica, giustifica l'indizione della procedura negoziata [...], vertendosi in tema di acquisto da un unico fornitore" (cfr. Cons. Stato, Sez. III, n. 27/2017 cit.).

2.2. – Prive di fondamento risultano anche le censure con le quali la ricorrente ha dedotto che la decisione di riservare il lotto n. 35 al solo vaccino "PCV 20-valente" di Pfizer sarebbe stata assunta in carenza di qualsivoglia attività istruttoria (terzo motivo), il che riceverebbe conferma negli atti prodotti in giudizio dall'Amministrazione resistente in ottemperanza alla sopra citata ordinanza n. 150/2025 (quarto motivo).

In primo luogo l'argomentazione della ricorrente – secondo il quale dagli atti di gara non si evincerebbero le ragioni tecnico-farmaceutiche per le quali il vaccino 20-valente di Pfizer dovrebbe ritenersi "superiore rispetto agli altri prodotti presenti sul mercato farmaceutico, fra i quali il vaccino 15-valente" di MSD, sì da giustificare l'assegnazione in esclusiva - non tiene conto della circostanza, sopra rilevata, che la stessa ricorrente (in assenza del ricorso alla specifica procedura per il rilascio di un'attestazione di equivalenza terapeutica del proprio vaccino, da parte dell'AIFA o del Ministero della Salute) non ha affatto dimostrato l'equivalenza dei due vaccini posti in comparazione. A fronte di ciò, la scelta della Regione di offrire, prudenzialmente, solo il vaccino con la maggiore copertura sierotipica ricade in un ambito, come detto, non sindacabile dal giudice amministrativo.

In secondo luogo non è affatto vero che la procedura di acquisto per cui è causa non sia stata preceduta da alcuna istruttoria.

Invero l'azione dell'Amministrazione risulta essere stata finalizzata all'adozione da parte del SSR del vaccino anti pneumococcico più aggiornato, idoneo alla maggior copertura dei ceppi

della malattia, nel rispetto delle indicazioni dei referenti dei Servizi di Epidemiologia delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia, i quali hanno espresso parere favorevole all'individuazione del vaccino anti pneumococcico 20 valente.

In particolare i pareri espressi da sei Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, sugli otto presenti nel corso della riunione del 13 novembre 2024, richiamano il calendario vaccinale regionale dove viene espressamente previsto l'utilizzo di vaccini a più ampia copertura antigenica, nonché gli altri documenti tecnici regionali allegati al calendario. Sotto tale profilo l'estratto della registrazione versato in atti non costituisce affatto l'unica "traccia" di detta riunione di cui si dà invece conto anche nella nota del Servizio 4 del DASOE Prot./Serv.4/ n. 38325 del 13 novembre 2024, nella quale si fa riferimento espresso proprio "a quanto concordato nel corso delle attività svolta nell'incontro del 13 Novembre 2024", nonché nella nota del referente tecnico della gara vaccini regionale, ossia il Direttore dell'U.O.C. SPEMP dell'A.S.P. di Trapani prot. n. 0151684 del 15 novembre 2024, dove si richiamano appunto le "risultanze dell'incontro avvenuto il 13 novembre al DASOE".

Ne consegue che i suddetti atti sono ampiamente sufficienti a giustificare, dal punto di vista istruttorio e motivazionale, la decisione (ampiamente discrezionale) assunta dall'amministrazione regionale.

3. – In conclusione, sulla scorta di quanto precede, il ricorso, come integrato dai motivi aggiunti, deve essere rigettato, con salvezza di tutti gli atti impugnati.

4. – Avuto riguardo ai peculiari profili della controversia, sussistono eccezionalmente i presupposti per compensare tra le parti le spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Sicilia (Sezione Prima), definitivamente pronunciando sul ricorso, come integrato dai motivi aggiunti, lo rigetta.

Spese compensate.

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